厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の
継続的な維持向上に向けた調査研究

令和 7 年度(2025 年度)
分担研究報告

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学
研究分担者 櫻井 信豪 東京理科大学薬学部

テーマ5:デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討

研究要旨:
昨今の医薬品製造業者における課題として、製造記録、試験記録やその他の GMP 関連の文書等の作成・維持管理の中で、データの完全性が保たれず、結果としてGMPの不正に繋がってしまうケースが散見されている。このような完全性の欠落を未然に防止するための取り組みとして、近年、急速に発達しているデジタル技術の積極的な活用が挙げられる。デジタル技術の導入により、より効率的かつ効果的な製造管理・品質管理を実現することで、国内の医薬品業界全体の信頼性向上や国際的競争力の向上等も期待される。
本研究は、『デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討』をテーマとして、国内外の医薬品及び医療機器(以下、医薬品等)の製造業者及び製造販売売業者(以下、製造業者等)の実態調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も踏まえた調査研究を行い、医薬品等の製造業者等におけるデジタル技術や IT システムの導入促進に向けて具ガイドラインや事例集の作成といった具体的な対応策を提言することで、行政による通知や事務連絡の発出等へ結びつけることを目的とした。
また、研究成果を通じて、更なるデジタル技術活用促進に繋げることで、医薬品の製造・品質管理の信頼性向上に貢献することも目的とし、2025 年度は以下の活動を行った。
1) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版) の作成
(ア) DPMM*)レベル 4 に関する考察
(イ) 医薬品工場におけるデジタル要素技術活用事例 収集
(ウ) 医薬品工場における RPA 活用事例 収集
(エ) 医薬品工場におけるデータ利活用事例 収集
(オ) デジタル用語の定義
2) 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

*) Digital Plant Maturity Model の略。世界のバイオ医薬品産業が協力して、医薬品の上市を加速できる環境づくりをミッションとして設立された業界団体である BioPhorum が提唱する、医薬品工場のデジタル化が成熟していく過程をモデル化した概念。(www.biophorum.com:)

活動内容:
1) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)
医薬品等の製造販売業者の意思決定者に対し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示することで、業界における DX 化促進に繋げること、また、既に IT システムやデジタル技術が導入されている企業の管理者や担当者に対し、データや技術の活用、応用事例を通じて、業務最適化のアイデアを提供することを目的とし、令和 5 年度(2023 年度)から事例を積み上げながら事例集を作成した。 事例集では、医薬品工場での業務プロセスにおける課題感や理想状態を、典型的な

例として提示した。また、課題に対する解決策として、IT システムやデジタル技術の導入事例を紹介し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示した。

昨年に引き続き、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例を収集し、取りまとめた。2025 年度は、以下に示す(ア)～(エ)のサブテーマにて調査研究を行い、2024 年度版事例集を更新した。（添付資料 5-1）

（ア）成熟度レベル 4 に関する考察
DPMM 成熟度レベル 4 が実現した工場の姿、概要を示した。また、レベル 4 に相当する事例として、「例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入」及び「デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全」を作成した。

（イ）医薬品工場におけるデジタル要素技術活用事例
DPMM の成熟度レベル向上に対して直接的には寄与しないものの、コンプライアンス、品質、生産性、業務効率等への貢献が期待される様々なデジタル要素技術が存在する。そのような技術の例を取り上げ、実際に医薬品工場で適用した事例を例示した。

（ウ）医薬品工場における RPA 活用事例
Robotic Process Automation(RPA)として総称されるノーコード、ローコードツールの活用事例を取り上げた。また、そのようなツールを用いて、従業員が独自に自動化ロジックを作成することで、個人や組織の改善意識やデジタルリテラシーが向上し、企業の DX 化促進に寄与する可能性にも言及した。

（エ）医薬品工場におけるデータ利活用事例
データ利活用を推進するための人材育成や組織構築について、参考情報を示した。また、具体的なデータ利活用事例を収集、作成し、「効率化、最適化」、「可視化」、「自動化」のカテゴリーに分類して示した。

（オ）事例集で使用されたデジタル用語の定義作成
デジタル化の好事例を調査、検討、及び公表するにあたり、デジタル技術に対する共通の理解を得るため、事例集で使用されたデジタル用語や略語の解説を目的とした用語集についても、昨年度の内容を更新し、成果物に含めた。

2） 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

デジタル技術を積極的に取り入れている工場を訪問し、デジタル技術の導入状況について調査を進めた。

2025 年度は、東洋製薬化成株式会社、及び GE ヘルスケア・ジャパン株式会社を訪問し、デジタル化事例の見学や意見交換を行った。東洋製薬化成株式会社城東工場では、工場業務のシステム化を、全て自社で内製化させていた。GE ヘルスケア・ジャパン株式会社日野工場は、医療機器の組み立てを行う工場である。従来より企業文化として改善の意識が根付いており、デジタルツールの導入や活用は、改善の取り組みを推進するための手段として扱われていた。

昨年度に実施した工場訪問の結果も合わせ、各工場のデジタル化の取り組みの特徴を整理し、成果物としてまとめた。

（添付資料 5-2）

本研究にご協力を得た方々（敬称略）

富山県立大学: 鳴瀬 諒子

日本製薬団体連合会: 中田 雅大、山内 園子

日本 PDA 製薬学会: 久保 光平、大戸 篤、峠 茂樹、尾澤 侑治、立花 忠之、守野 智

事務局: 森 克彦、岡﨑 晴之（以上、熊本保健科学大学）
武田 浩二（(株)矢野経済研究所）

A. 研究目的

A-1: 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版、2024 年度版、2025 年度版)作成

医薬品製造業における業務のシステム化、デジタル技術の導入、データ利活用等の事例の例示を通じ、業務最適化のアイデアを提供し、また、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示することで、業界全体における DX 化促進に繋げることを目的とする。

また、デジタル技術に関する共通の理解を得ることを目的とし、デジタル用語の定義を行う。

A-2: 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

先進的なデジタル化の取り組みがなされている国内の医薬品等工場を訪問し、見学や意見交換を通じて得られた情報をまとめ、医薬品製造業におけるデジタル活用の参考とする。

B. 研究方法

B-1: 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版、2024 年度版、2025 年度版)作成

医薬品工場の業務プロセスにおける課題感や理想状態を典型的な例として提示する。その解決策として、IT システムやデジタル技術の導入事例を紹介し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示する。

2023 年度及び 2024 年度は、医薬品製造業で普及が進む基幹的なシステムを対象とし、導入の効果や将来的なメリット、導入時の留意事項等を例示した。また、それらの基幹的なシステムの導入後、システム同士の連携により実現できる応用事例を例示した。これらの事例を DPMM の成熟度レベル別に分類し、事例集とした。

2025 年度は、以下(ア)～(オ)のサブテーマを設定し、事例収集と分類を進めた。

(ア) 成熟度レベル 4 に関する考察
成熟度レベル 4"Predictive Plant"の定義を考察し、実際にそれが達成された際の医薬品工場の概観を示した。また、レベル 4 に相当する事例を作成し、例示した。

(イ) 医薬品工場におけるデジタル要素技術活用事例
医薬品製造業で活用でき、品質、生産性、業務効率等への寄与が期待されるデジタル要素技術を取り上げ、その活用事例を作成し、例示した。

(ウ) 医薬品工場における RPA 活用事例
RPA は、プログラミング等の専門的な知識が不要で、身近な繰り返し業務の自動化を可能とするツールである。本ツールの活用事例を例示すると共に、普及による副次的なメリットを考察した。

(エ) 医薬品工場におけるデータ利活用事例
業務のデジタル化、システム化の進捗に応じて、多くのデータ(情報資産)が入手できる。そのようなデータの利活用事例を例示した。また、データ利活用を促進するための人材育成や組織体制構築に関する情報を整理した。

(オ) デジタル用語の定義作成
医薬品製造業におけるデジタル技術活用 事例集(2025 年度版)で使用されるデジタル用語と IT システムに関する用語について解説する。また、それらの用語と関連して、医薬品工場で使用される専門用語や略語も解説する。

B-2: 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

2025 年度は、東洋製薬化成株式会社城東

工場（以降、東洋製薬化成）、及び GE ヘルスケア・ジャパン株式会社日野工場（以降、GEHJ）を訪問した。いずれの工場訪問も、工場概要の紹介、工場見学、デジタル化の取り組み事例や課題に関する意見交換を行った。

考察にあたっては、日新製薬株式会社本社工場（以降、日新製薬）、東洋製薬化成株式会社城東工場（以降、東洋製薬化成）、及び GE ヘルスケア・ジャパン株式会社日野工場（以降、GEHJ）の訪問報告書も参照し、総合的に考察を行った。

C．研究結果

C-1： 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)の作成

IT システムが担う業務領域は、ユーザー企業の独自の業務プロセスやシステム化の歴史、組織構造など多様な要因によって大きく状況が異なる。この多様性を踏まえ、事例集を作成する際の基本的な前提を明示し、各読者の IT システムに対する視点を揃えるために、システムランドスケープを作成した。医薬品製造業における基幹的システムとして、MES、SCADA、EMS、LIMS、DMS、LMS、QEMS 及び RIMS を選定した。これらのシステムを導入する前に直面する可能性のある問題点、導入後の期待される効果、導入に際しての注意点を、1 ページ 1 システムの形式でまとめた。個々の事例は成熟度モデルに基づいて分類した。

2025 年度は、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)を作成した。なお、本事例集は、2024 年度版を基に、2025 年度の活動を通じて得られた新たな情報を付加する形で作成した。

また、その中で使用されるデジタル用語や IT システムに関する用語などを解説する、デジタル用語の定義（医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)向け）を事例集に組み込む形で作成した。

（添付資料 5-1）

C-2： 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

2025 年度に訪問した東洋製薬化成では、システム導入による業務負荷軽減と、FDA 準拠を目標としたグローバル供給体制の構築を目的とし、システムの自社開発を行っていた。ベテランの経験者がリードし、新入社員や若手をプロジェクトのキーマンとして育成することで、先入観のない現場改善と将来のリーダー育成を同時に実現した。

GEHJ 日野工場は、世界経済フォーラムよりライトハウス認定を受けた工場であり、リーン生産方式を実践するためにデジタル技術が活用されていた。主要なシステムは自社開発されていた。

（添付資料 5-2）

D．考察

D-1： 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版、2024 年度版、2025 年度版)の作成

2025 年度には、成熟度レベル 4 の概観とそれに相当する事例を作成した。DPMM において、成熟度レベル 4 は”Predictive Plant”と呼称される。直訳すれば「予測的工場」となり、設備・製造データが統合され、PAT 等のリアルタイムなプロセス分析技術を用いて、将来的に発生しうる品質や設備トラブルを予測し、先回りして対応することで、ダウンタイムの極小化や意思決定の高度化が実現されている状態を指す。2025 年度現在、製薬企業でレベル 4 を実現したという報告を収集することはできなかった。ただし、レベル 4 の実現を見据えた応用的なデジタル技術の活用例が検討され、企業や

業界団体より情報発信がなされている。その一例として「例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入」及び「デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全」の事例を調査した。

2025 年度に実施した研究活動の結果から、以下が考察された。

DPMM は、医薬品製造業におけるデジタル化の成熟過程が的確に整理されたフレームワークである。しかし、そのフレームワークには直接的には関係しないものの、活用することでコンプライアンス、品質、生産性、業務効率等への貢献が期待される様々なデジタル要素技術が存在する。「医薬品工場におけるデジタル要素技術の活用事例」では、XR、IoT、ペーパーレス、ロボット、生成 AI、RPA/ローコードの 6 つの要素技術を取り上げ、概要を解説した。また、各要素技術を活用した実践的な事例を収集し、分類した。

一般的に医薬品製造業は他の産業と比較して DX の進みが遅いと言われるが、その要因の一つとして、社内業務の中で大半を占める GMP 業務の存在が大きいと考えられる。本来 GMP は、人間がミスや不正なく高品質の医薬品を製造するための概念である。従って、他の製造業と比較して、確認・承認プロセスや、記録作成、教育訓練等に対して重厚な要件が求められることが多く、業務や製造プロセスの変更にも適切な管理が求められる。そのため、デジタル化にあたって要件が肥大化し、開発期間やコスト増大に繋がることで、投資判断が見送られてしまう場合が散見される。

しかし、デジタル化の対象である現状の業務プロセスは、あくまで人間が主体となって処理することを前提として組み立てられたプロセスを単に自動化したものであり、人為的ミスの防止のためのレビューや多重承認などのプロセスも含まれている。一方、デジタル化により自動化された業務プロセスは、従来存在した人為的ミスの発生リスクがはるかに低く、重厚な確認プロセスや多重承認の廃止など、既存の業務プロセスを抜本的に見直すことが可能となる。言い換えれば、「人間主体で設計された業務プロセスの自動化」という視点から「システムを主体とし、人間の介在を最小化した業務プロセスへの再設計」に考え方を変えることが重要である。そうすることで、デジタル化に際してのユーザー要件数を削減し、よりシンプルで開発期間やコストを抑えた技術導入に繋げることができると考える。

また、比較的障壁の低い非 GMP の業務領域のデジタル化から着手し、その後 GMP 領域にも活用の場を広げていくアプローチも可能と考える。「医薬品工場におけるデジタル要素技術の活用事例」で例示した事例には、デジタル化の対象を非 GMP 業務に置き換え可能なものを多数取り上げた。そのようなアプローチを取ることで、各デジタル技術の長所や導入時の勘所を理解した従業員が増え、将来的な GMP 業務への適用拡大時に貢献できる人材の育成にも繋がるものと考える。

「医薬品工場における RPA 活用事例」では、デジタル要素技術の中でも、RPA のようなノーコード、ローコードツールの活用事例を深掘りした。RPA は、人がコンピュータ上で行う操作を、同じようにコンピュータが自動操作するソフトウェア・ロボットであり、業務フローが明確で、同じ操作が繰り返されるような定型作業との親和性が高い。また、専門的なプログラミングは原則不要のアプリケーションが多く、描画ソフトでフロー図を描くのと同様の感覚で、自動化フローを作成することができる。そのような特徴から、RPA による自動化は内製することが一般的である。すなわち、自身や自部門で行っている定型業務を対象として選定し、業務フローを定義、最適化し、自ら自動化フローを構築する、

という利用方法が取られることが多い。

RPA 以外にも、データ可視化ツールであるBI ツール（Business Intelligence ツール）や、データベースからのデータ取得と統計解析を行うデータ解析ツールに至るまで、内製が可能なアプリケーションが普及している。それらのツールを活用することで、純粋な業務効率化や工数削減といった目に見える効果が期待されるが、それ以外にも、業務改善の意識付けやデジタルリテラシー向上といった、教育的価値の提供や組織能力の向上に繋がることも内製化を推進する利点であると言える。特に、デジタルリテラシーは、座学により一朝一夕に身に付けられるものではなく、デジタル技術を自ら利用して試行錯誤する中で徐々に身に付くものである。例えば、データ構造や規則性のあるファイル名称の重要性、アプリケーション間のデータ授受の方法、より計算回数や計算負荷を下げるための工夫などは、実際に体験することで初めて本質的な理解に至るものと考える。このように、DX を推進する上で根幹となる、個人及び組織全体での改革意欲の醸成と、その手段であるデジタル技術に対する理解を備えた人材を育成するためにも、内製化の促進は有効な取り組みであると考えられる。

一方で、現場部門が利便性を重視して独自にツールやスクリプトを作成・運用する「シャドーIT」のリスクは、非 GMP 領域であっても無視できない。非公式な RPA は、予期せぬデータ変更やシステム負荷の原因となり、業務の停止や混乱を引き起こす可能性がある。特にログ管理や権限管理が不十分な場合、障害発生時の原因特定が困難となり、復旧遅延や影響範囲の拡大に繋がる。そのようなリスクを未然に防ぐため、自動化フロー作成時の申請や承認フローや、バージョン管理、担当者の明確化など、中央管理の仕組みを初期段階から整備することが重要である。

「医薬品製造におけるデータ利活用事例」では、業務のデジタル化、システム化によって得られるデータの活用事例を、「効率化、最適化」、「可視化」、「自動化」のカテゴリーに分類して示した。

業務のデジタル化において典型的な業務プロセスは、単位プロセスごとに①入力、②計画、③実行、④出力等の要素に分解され、この中での「④出力」が次の単位プロセスの「①入力」となる。業務においてはこの入力と出力のバトンの受け渡しを繰り返し、データの付加価値を加えながらプロセスを進捗させていくものと考えることもできる。この一連のプロセスの要所で、データの解釈（データの情報化）と、それに基づく判断が発生している。

DX の趣旨から、デジタル化された作業の実行結果や、その過程で得られるデータの情報化やそれに基づく判断、次プロセスへの情報の受け渡し、さらにはプロセス改善のループ等の自動化により「高いレベルの業務変革」を実現し、新たな価値を創出することが求められる。すなわちそれら一連のプロセスにおいて、個々のデータを適切に利活用してゆくことは最重要な事項である。その意味でも得られたデータを可視化することは非常に有効な手段である。

これらの取り組みにより、さらに高度な自動化を達成、すなわち DPMM における成熟度レベル 4 や 5 の状態を実現していくことにつながると考えられる。

そのような取り組みが広範囲に広がり、高度な自動化を達成していくことが、「高次元の業務変革」に繋がっていく。これはすなわち、DPMM における成熟度レベル 4 や 5 の状態を実現していくことに他ならない。自社の現在地を理解し、高い視座で将来像を描き、それに向けて今できる小さな取り組みを積み重ねていくにあたり、DPMM が提示するフレームワークは一つの参考資料になると考える。

デジタル用語の定義 と用語集も事例集に組み入れたことで、医薬品製造業におけるデジタル技術活用 事例集(2025 年度版)の参照に際し、使用された用語の理解促進の一助になるものと考える。

D-2: 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

本研究班で行った 3 工場の訪問を通じて以下の考察を得た。

いずれの工場においても、業務のシステム化や、デジタル技術を用いた業務効率化が推進され、一定の実績が見出されていた。その原動力として共通していたものは、経営層の強いコミットメントと投資判断であった。たとえ ROI がネガティブであっても、将来の成長に不可欠な戦略的投資や、世界市場に製品を出荷するために必須の取り組みと位置付けて DX を推進することで、自社の競争力向上に繋げようと考える企業もあった。

また、業務のシステム化やデジタル技術の活用に先立って、標準化や単純化のステップを経ることの重要性も指摘された。D-1 で記載の通り、人間主体の既存業務をそのままシステム化する試みは、費用や開発期間の増大化に繋がり、投資判断に対して消極的に働く要因となりかねない。また、そのような状態で強引にシステム化を実現したとして、随所に非合理、非効率な運用が残されていれば、利用者はシステム化のメリットを享受できないどころか、以前のアナログ運用のほうがよかった、と感じてしまうかもしれない。標準化や単純化の下準備を経た上で、正しい形でシステム化、デジタル化を進めて成功を収めた実例からは、学ぶべき点が多いと考える。

さらに、東洋製薬化成と GEHJ では、システムは内製化で開発する方針が取られていた。それにより、現場の細かなニーズや頻繁な変更に対して、低コストかつ迅速に対応できる、という利点が挙げられた。また、内製化により、IT と業務両軸の知識を持つ人材が社内で育ち、組織全体の能力向上に繋がっているようであった。

E. 結論

本年度の研究班の活動を通じて、以下の結論を得た。

事例集及び用語集について、2024 年度版を基に追加情報を付加した。

2025 年度は、DPMM 成熟度レベル 4 に関する考察を行い、業務のシステム化やシステム間の連携が実現した後の次世代工場の概観を示した。また、具体的事例として Review by Exception や Digital Twin に関する事例を作成し例示した。

医薬品工場で活用できる可能性のあるいくつかのデジタル要素技術を取り上げ、その適用事例を例示した。デジタル技術の導入においては、既存の業務プロセスの抜本的な見直しが重要である点、導入障壁が比較的低い非 GxP 業務を対象に適用を開始する利点にも触れた。

さらに、デジタル要素技術の中でも、RPA のようなノーコード、ローコードツールに焦点を当て、活用事例を取り上げた。このようなツールは内製によって普及が進んでいる。その利点としては、純粋な業務効率化や工数削減等による直接的な効果以外にも、内製化を通じた業務改善の意識付けやデジタルリテラシー向上といった副次的な利点も存在し、それらは企業が DX を進める上で重要な要素となり得る。

最後に、医薬品製造におけるデータ利活用事例を取り上げた。データ利活用は DX 推進における重要な手段である点に言及した。デジタル化されたプロセスが実行されることで発生するデータについて、まずは人間がそれらを解釈し、判断し、アクションに繋げる、という

データに基づく意思決定文化を定着させることが重要であり、さらにその次のステップとして意思決定自体やアクションの自動化に繋げていくことが、DX による業務変革の目指す方向性である。

国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換として、東洋製薬化成、GEHJ を訪問し、見学及び意見交換を行った。DX 推進における経営層のコミットメントの重要性を再認識すると共に、プロジェクト推進における業務改革意識の重要性、また、運用フェーズにおけるマスタデータメンテナンスに関わる専門的人材の育成、データ利活用の推進等に関して考察を得た。また、標準化や単純化のプロセスを経た上でデジタル化を進める、という順序の重要性、さらには内製化の利点についても考察を得た。

3 ヵ年にわたる活動を通じて、医薬品工場におけるデジタル化の事例を、基礎的な取組から発展的な取組まで幅広く取りまとめることができた。また、各種デジタル技術の導入によって期待される短期的・長期的な効果を示すとともに、導入時の留意点や、DX を推進する上で本質的に重要となる考え方についても整理した。DX の進展度合いや取り組むべき課題は各社で異なるものの、本事例集が医薬品製造業におけるデジタル化の推進と高度化の一助となることを期待する。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

5-1. 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)

5-2. 工場訪問報告書

添付資料5-1

医薬品製造業における
デジタル技術活用事例集
(2025年度版)

目次

1. 概要
2. DPMM*1を参考にした事例分類
3. 医薬品工場におけるデジタル要素技術の活用事例
4. 医薬品工場におけるRPA*2活用事例
5. 医薬品工場におけるデータ利活用事例

付録　デジタル技術用語集

*1: Digital Plant Maturity Modelの略。医薬品工場のデジタル化成熟度を段階別に定義したもの。
*2: Robotic Process Automationの略。PC上で行う繰り返し操作を自動化することを目的としたソフトウェアの総称。

1. 概要

はじめに	本研究班では、「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集」の作成目的として、以下の2点を定めた。 ✓ 医薬品製造販売業者の意思決定者に対し、DX推進における品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを示し、業界におけるDX化の促進につなげる。 ✓ 既にITシステムやデジタル技術が導入されている企業の担当者や管理者に対し、データやデジタル技術の活用、応用事例を通じて、業務最適化のアイデアを提供する。 研究活動は、2023年度から2025年度までの3か年で実施し、事例集は2023年度より、年度ごとに情報を更新し、報告書として成果物化した。 以下に、本書「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2025年度版）」の概要を、また次ページに本事例集で取り扱った全事例の総目次を示す。

項目	概要
DPMMを参考にした事例分類	DPMMはDigital Plant Maturity Modelの略称であり、BioPhorumによってT提唱されるフレームワークである。医薬品工場のデジタル化の進行度合いを5段階に分け、各段階での工場内の業務や製造工程の状態を典型的な例として示すものである。本研究班では、2023年度より、DPMMのレベルに応じた事例を収集・作成・分類し、事例集化する取り組みを行った。成熟度レベル1から4までに相当する事例を掲載すると共に、特にレベル4については、それを達成した際に工場内の業務がどのように変革するかを考察し、図式化した。また、医薬品工場で一般的に利用されているITシステムを取り上げ、各システムが担当する業務領域やシステム同士で連携される情報の一例を概念的に図示した。
医薬品工場における デジタル要素技術の活用事例	医薬品工場におけるDX化という文脈において、各企業が参考にできるフレームワークとして、上記の通りDPMMを取り上げた。 一方で、DPMMにおける成熟度向上に対して直接的には寄与しないものの、活用することでコンプライアンス、品質、生産性、業務効率等への貢献が期待される様々なデジタル要素技術が存在する。本章では、以下の技術を例に取り上げ、実際に医薬品工場で適用した事例を例示する。 ➢ 取り上げたデジタル要素技術：XR、IoT、ペーパーレス、ロボット、生成AI、RPA/ローコード
医薬品工場における RPA活用事例	医薬品工場では、各国のGMP規制要件やガイドラインの遵守や、記録やデータを取り扱う際のDIの観点など、規制により多くの制約を受ける。ITシステム導入が遅れ、情報転記や記録整備、文書管理が手作業で行われている業務プロセスにおいて、現場では熟練人材の高齢化や若手人材の不足、業務の多角化による負荷増大などの要因により、人的リソース不足に陥る場面も散見される。本章では、既存の要件や仕組みを大きく侵襲せずに業務を効率化するためのツールとしてRPAに着目し、事例を例示した。また、RPAを用いた内製化による従業員のデジタルリテラシー底上げや、改善意識の維持・向上に対する貢献にも触れた。
医薬品工場における データ利活用事例	業務のデジタル化、システム化が進むことで、その副産物として、従来紙等の再利用性の低い媒体で残されてきた情報や、そもそも残されてこなかった情報が、デジタルデータとして半自動的に蓄積される仕組みが構築される。それらの情報資産を活用することは、DX推進における重要な手段の一つである。 本章では、DPMM Level 2～3相当の医薬品工場において、データを利用した効率化、データの可視化、業務の自動化に関連するデータ利活用事例を例示する。併せて、データ利活用を推進する上での人材育成や組織的な取り組みに関する調査結果を示す。

1. 概要 - 事例総目次

ページ番号	事例番号	題名
13	2-01	簡単な電子化事例（記録の電子原本化）
14	2-02	MES（製造実行システム）の導入
15	2-03	SCADAの導入
16	2-04	EMS（環境モニタリングシステム）の導入
17	2-05	LIMS（試験室情報管理システム）の導入
18	2-06	DMS（文書管理システム）の導入
19	2-07	QEMS（品質イベント管理システム）の導入
20	2-08	LMS（教育訓練管理システム）の導入
21	2-09	RIMS（承認情報管理システム) 導入
22	2-10	生成AI技術を活用したナレッジマネジメント導入
23	2-11	製造販売承認書と指図書等との相違確認のDX化
24	2-12	MES/SCADA/Historianを用いた製造管理業務の効率化とデータ利活用
25	2-13	ERP/MES/MHS(material handling system)を用いた保管出納管理業務の効率化
26	2-14	QEMS/DMS/LMSの連携、生成AI活用によるQMSの運用効率化
27	2-15	ERP/QEMSの連携による出荷判定のスピードアップ
28	2-16	LIMSと周辺システムとの連携（CDS, 分析機器）
29	2-17	例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入
30	2-18	デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全

ページ番号	事例番号	題名
43	3-01	VRによる無菌操作トレーニング
44	3-02	バーチャルツアー/（360°カメラによるパノラマ型バーチャルツアー）
45	3-03	後付けIoTセンサーによる製造設備予知保全
46	3-04	リモートカメラによる遠隔監視システム
47	3-05	既存記録書様式をそのまま利用した記録書のペーパーレス化
48	3-06	画像解析技術を利用した生菌コロニー自動カウント装置
49	3-07	コボット（協働ロボット）を用いた包装工程の省人化
50	3-08	3Dプリンターを用いた部品の作製
51	3-09	生成AIの利用例
61	4-01	教育履歴・資格一覧の自動更新
62	4-02	規制・基準類の更新情報の監視・検出
64	4-03	公定標準品の有効期限確認
68	5-01	データを利用した製造プロセス改善
69	5-02	製造用水使用量の削減、最適化
70	5-03	QEMS(品質イベント管理システム)のデータ連携対応
71	5-04	リアルタイムな製造情報の可視化
72	5-05	品質イベントの対応状況の可視化
73	5-06	複数システムのデータ連携による年次照査資料作成の自動化
74	5-07	出荷判定インターロック

2. DPMMを参考にした事例分類

小目次

2. DPMMを参考にした事例分類
2.1. 概要
2.2. 事例集
2.2. システムランドスケープ例
2.3. インターフェースランドスケープ例

2. DPMMを参考にした事例分類
2.1. 概要

- ✓ 本研究班では、医薬品工場におけるデジタル技術活用事例を取りまとめるにあたり、BioPhorum*が提唱するDigital Plant Maturity Model（DPMM）のフレームワークに着目し、収集した事例をDPMMの定義に従ってレベル分けし、マッピングを行った。
- ✓ 章末には、システムランドスケープ例、及びインターフェースランドスケープ例を示し、医薬品工場で普及しているITシステムが担う業務領域やシステム同士で連携される情報の一例を概念的に図示した。
- ✓ 以下に、本章で取り扱った情報に対する補足を示す。

* www.biophorum.com:世界のバイオ医薬品産業を中心に形成された業界団体

DPMM

DPMMにおけるレベル1～5の概要を右に示す。
研究班では、特にレベル4で実現される状態について考察し、9、10ページに図式化した。
各レベルの具体的な状態は、8ページの図や、出典元の情報を参照されたい。

Digital Plant Maturity Model 3.0 – BioPhorum
https://www.biophorum.com/download/digital-plant-maturity-model-3-0/
(アクセス確認日：2026/3/1)

レベル	名称	概要
1	Pre-digital plant （デジタル化前のプラント）	システムが導入されておらず、紙やアナログ運用が残っている状態
2	Digital islands （デジタルアイランド）	システムが導入され、それぞれが独立して運用されている状態
3	Connected plant （相互接続型プラント）	各システムが相互に情報連携し、業務プロセスがデジタル化された状態
4	Predictive Plant （予測的プラント）	リアルタイムなデータ解析により、将来起こり得る事態を予測できる状態
5	Adaptive plant （適応型プラント）	予測とフィードバックを自律的に行い、高度な自動化が達成された状態

事例分類

本章で取り扱った事例は、DPMMの定義に従ってレベル分けし、11ページにマッピングした。
12ページでは、各事例作成に使用した様式を説明した。

鳥瞰図

医薬品工場で普及しているITシステム（MES、LIMS等）が担う業務領域は、各企業の業務プロセスやシステム化の経緯・変遷、組織構造など、様々な要因によって状況が異なる。この多様性を踏まえ、事例集を作成する際の基本的な前提を明示し、読者のIT システムに対する視点を揃えるために、2.3 システムランドスケープを作成した。ここでは、医薬品工場内の業務において各システムが担う役割の一例を、複数の切り口から示した。
また、2.4 インターフェースランドスケープでは、システム同士で連携される情報を典型的な例として示した。特に、原料入荷から製品出荷までの一連のプロセスにおいて、関連するシステム間でどのような情報がやり取りされるのか、具体例として示した。

2. DPMMを参考にした事例分類
2.1. 概要

Level 1
Pre-digital plant

- ✓ Primarily paper-based processes
- ✓ Predominately manual processing
- ✓ Low level of automation
- ✓ Basic PLC controls
- ✓ Applications are standalone with
- ✓ minimal or no integration
- ✓ Primarily reactive maintenance, run to failure
- ✓ Basic environmental manual processing of energy bills

Level 2
Digital islands

- ✓ 'Islands' of automation
- ✓ Some manual processes
- ✓ Batch records may be semi-electronic or 'paper on glass'
- ✓ QC labs running local systems with some level of instrument integration
- ✓ Local batch-recipe system interfaced with PLCs
- ✓ Site-specific systems; limited integration across functional silos
- ✓ Analytics on demand, 'why did it happen?' high manual effort
- ✓ Reactive with basic scheduling and evidence of maintenance via CMMS analytics
- ✓ Basic environmental sustainability analysis

Level 3
Connected plant

- ✓ Vertical integration
- ✓ ERP, LIMS/LES, MES and automation layer are fully integrated to support digitized business processes
- ✓ Full electronic batch record with review by exception
- ✓ Central knowledge management system for critical process parameters with sharing across sponsor and receiving sites
- ✓ Standard application platform adopted across plant network
- ✓ Islands of real-time process analytics
- ✓ Analytics semi-automated; 'where else can it happen?'
- ✓ Condition-based maintenance adopted
- ✓ Security risk and incident management centrally managed
- ✓ Environmental sustainability collected and reported to optimize energy management

Level 4
Predictive plant

- ✓ Enterprise integration, orchestration of the end-to-end value chain through ecosystems fully integrated across process development, supply chain, maintenance, manufacturing and quality
- ✓ Digital twin models exist for certain asset classes and processes to detect anomalies and predict events in near-real-time and recommend courses of action using AI
- ✓ Integration of product development and manufacturing including one-click digital tech transfer, based on a process knowledge management system
- ✓ End-to-end supply chain visibility with limited external collaborations (suppliers/CMOs)
- ✓ In-line and at-line testing for some assays, fully integrated with the shop floor and lab system without duplicative entry unifying all quality release content to be reviewed by exception
- ✓ Integrated real-time process analytics to enable error-proofing using proactive analytics across plant and internal value chain; 'what can happen and when?'
- ✓ Smart maintenance, utilizing real-time data monitoring
- ✓ Real-time security risk and incident management
- ✓ Environmental sustainability integrated with advanced analytics to optimize energy/water consumption in real time

Level 5
Adaptive plant

- ✓ Self-aware, continuously adaptive, 'autonomous' plant; exception conditions handled by remote experts
- ✓ Pervasive use of 'integrated value chain digital twin', powered by AI-driven models to autonomously intervene and take action to maintain and enhance efficient, safe, reliable and high-quality operations across the value chain
- ✓ 'Plug-and-play everything' from instruments and recipes, to production or CMO
- ✓ Digital continuum allowing AI-driven tech transfer
- ✓ Process and models are automatically generated using a unified modeling language, powered by AI and based on process, equipment and study data
- ✓ In-line, real-time, continuous, closed-loop, process verification and control with automated real-time quality release
- ✓ Zero system downtime (including upgrades) — continuous evolution
- ✓ Pervasive use of adaptive analytics and self/machine learning across value chain
- ✓ Intelligent maintenance; the plant can prevent and 'self-heal' the majority of equipment failures
- ✓ AI-based security risk and incident management, automating decision-making to deploy proactive security measures
- ✓ Net-zero sustainable plants with automatic optimization of supply chain choices, process optimization and intelligent facility design

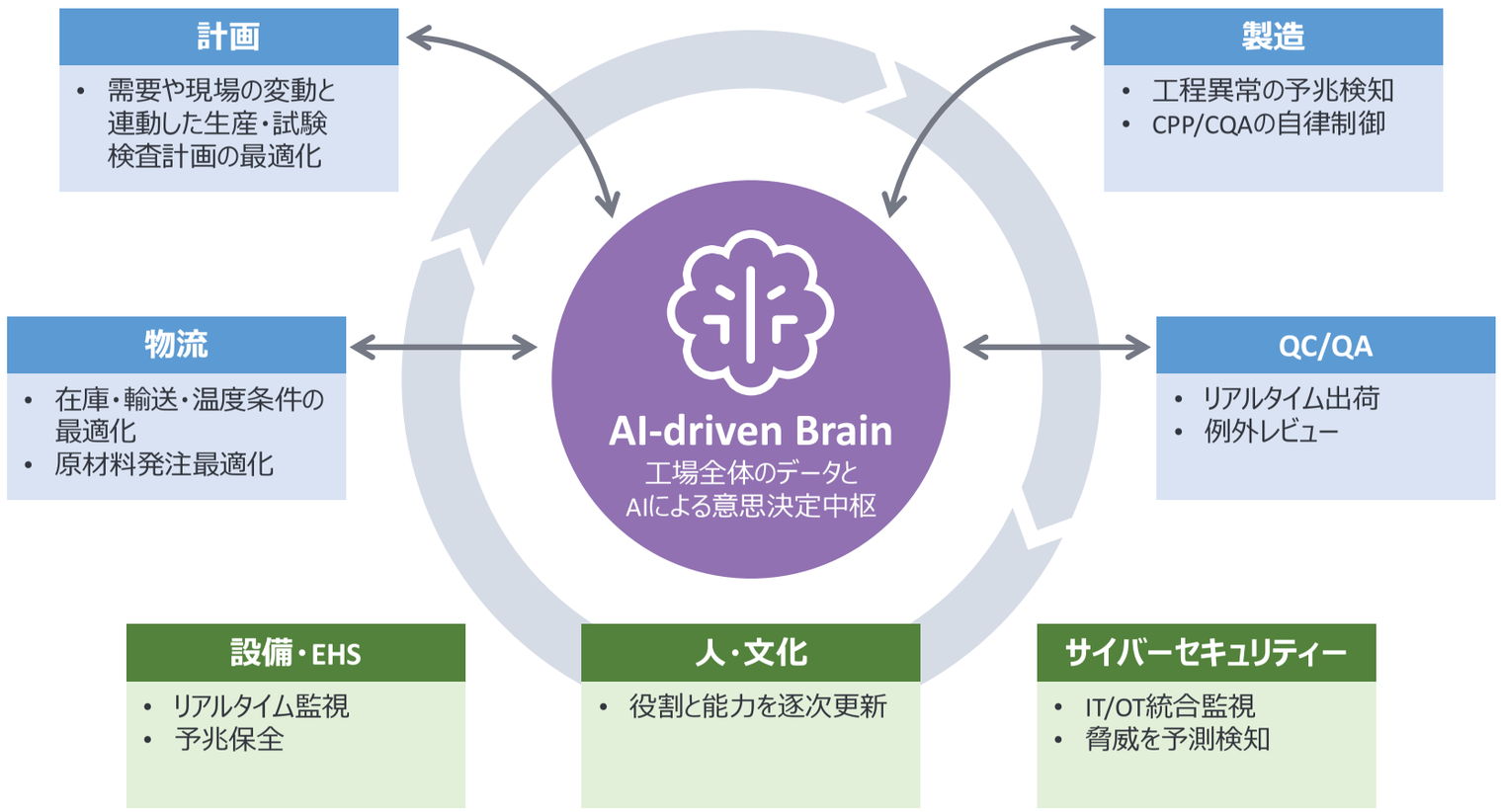
【参考】Digital Plant Maturity Model 3.0

出典： Digital Plant Maturity Model 3.0 - BioPhorum

2. DPMMを参考にした事例分類
2.1. 概要

成熟度レベル4 - Predictive Plant特徴

組織の壁を超え、データとAIでつながる生命体としての工場へー 知識中枢とデジタル神経系



*OT: Operational Technology

KPI

- ✓ 逸脱・再試験↓
- ✓ 出荷迅速化↑
- ✓ 設備使用可能時間↑
- ✓ 在庫管理↑

2. DPMMを参考にした事例分類
2.1. 概要

成熟度レベル4 - Predictive Plant 概観

製造支援

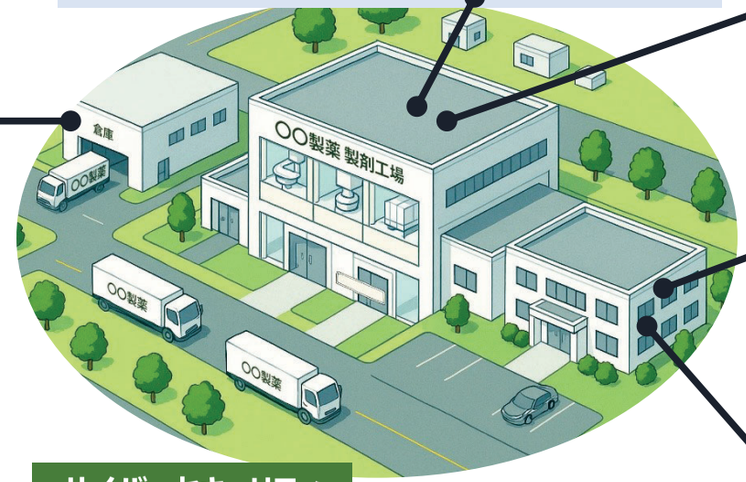
- 全設備がIoT化、状態監視データがデジタルツイン上でリアルタイム可視化
- 異常傾向をAIが検知、保全スケジュールを自動調整し、突発停止ゼロへ（予知保全）
- 作業指示・手順はAR（拡張現実）で提示、技能差の影響や作業ミスを排除
- エネルギー使用・ユーティリティ管理もAIで最適化され、環境負荷を最小化

製造実行

- MBRを工場間、CMO間と共有して、迅速な技術移管が可能に。
- MESと設備データが完全統合され、リアルタイムで生産状況を可視化
- AIによる異常検知・自動調整が行われ、品質・生産効率の最適化が自律的に進行
- オペレーターの判断を支援するデジタルアシスタントが導入され、作業の標準化・自動化が高度化

サプライチェーン

- 需要予測～生産計画～物流までが統合されたデジタルサプライチェーン
- 市場データ・在庫データをAIがリアルタイム分析し、需給バランスを自動調整
- サプライヤーともデータ連携し、遅延や欠品リスクを予測・回避
- カーボンフットプリントなどのサステナビリティ指標もリアルタイム管理



QC

- 分析機器とLIMSがシームレスに接続され、データは自動取得・解析
- 異常値検出はAIモデルにより自動判定、トレンド予測やリスクスコアが可視化
- 試験計画・リソース配分もデジタルで最適化され、サイクルタイムが最短化
- 試験結果は即時にQA・製造側に共有、バッチリリース判断がリアルタイム化

人材

- 全員がデジタルツールを活用できるスキルを持ち、現場での意思決定がデータドリブン
- AIやデジタルツインを使ったシミュレーションで教育・訓練を実施
- 組織はサイロ化せず、データを中心に部門横断の協働が定着
- 人はオペレーターではなく「デジタル制御の監督者／最適化者」として機能

サイバーセキュリティ

- OT/IT融合レベルで統合管理され、すべてのシステム・機器・ネットワークがゼロトラストモデルに基づいて運用
- 製造設備・IoTデバイス・クラウド環境の全ログ統合監視、AIによる脅威検知とリアルタイムな自動封じ込め
- サイバー攻撃やシステム異常が発生した場合、自動でリスク分離・復旧手順を実行し、稼働継続性を確保
- CMOなどの主要なエンドツーエンドのバリューチェーンパートナーとシームレスに統合

QA

- QMSが完全デジタル化し、逸脱・変更・CAPAが自動連携
- リスクベース思考がAIにより支援、予兆段階でリスクを特定し是正措置の推奨を提示
- ペーパーレスの電子バッチレコード（eBR）によるリリース判断が標準化（例外レビュー）
- 規制当局提出用データが自動生成・自動整合化され、監査対応が効率化

2. DPMMを参考にした事例分類
2.2. 事例集 – 事例マッピング

Level 1
Pre-digital plant

- ✓ 紙を基本とする業務プロセス
- ✓ 主に人手に頼った手動業務
- ✓ 低い自動化レベル
- ✓ 基本的なPLC制御
- ✓ アプリケーションはスタンドアローンで、連携は最小限
- ✓ 主に事後保全で問題対処に追われる
- ✓ 光熱費の費用は人の手で処理される

2-01
簡単な電子化事例（記録の電子原本化）

Level 2
Digital islands

2-02
MES（製造実行システム）の導入

2-03
SCADAの導入

2-04
EMS（環境モニタリングシステム）の導入

2-05
LIMS（試験室情報管理システム）の導入

2-06
DMS（文書管理システム）の導入

2-07
QEMS（品質イベント管理システム）の導入

2-08
LMS（教育訓練管理システム）の導入

2-09
RIMS（承認情報管理システム) 導入

2-10
生成AI技術を活用したナレッジマネジメント導入

2-11
製造販売承認書と指図書等との相違確認のDX化

Level 3
Connected plant

2-12
MES/SCADA/Historianを用いた製造管理業務の効率化とデータ利活用

2-13
ERP/MES/MHS(material handling system)を用いた保管出納管理業務の効率化

2-14
QEMS/DMS/LMSの連携、生成AI活用によるQMSの運用効率化

2-15
ERP/QEMSの連携による出荷判定のスピードアップ

2-16
LIMSと周辺システムとの連携（CDS, 分析機器）

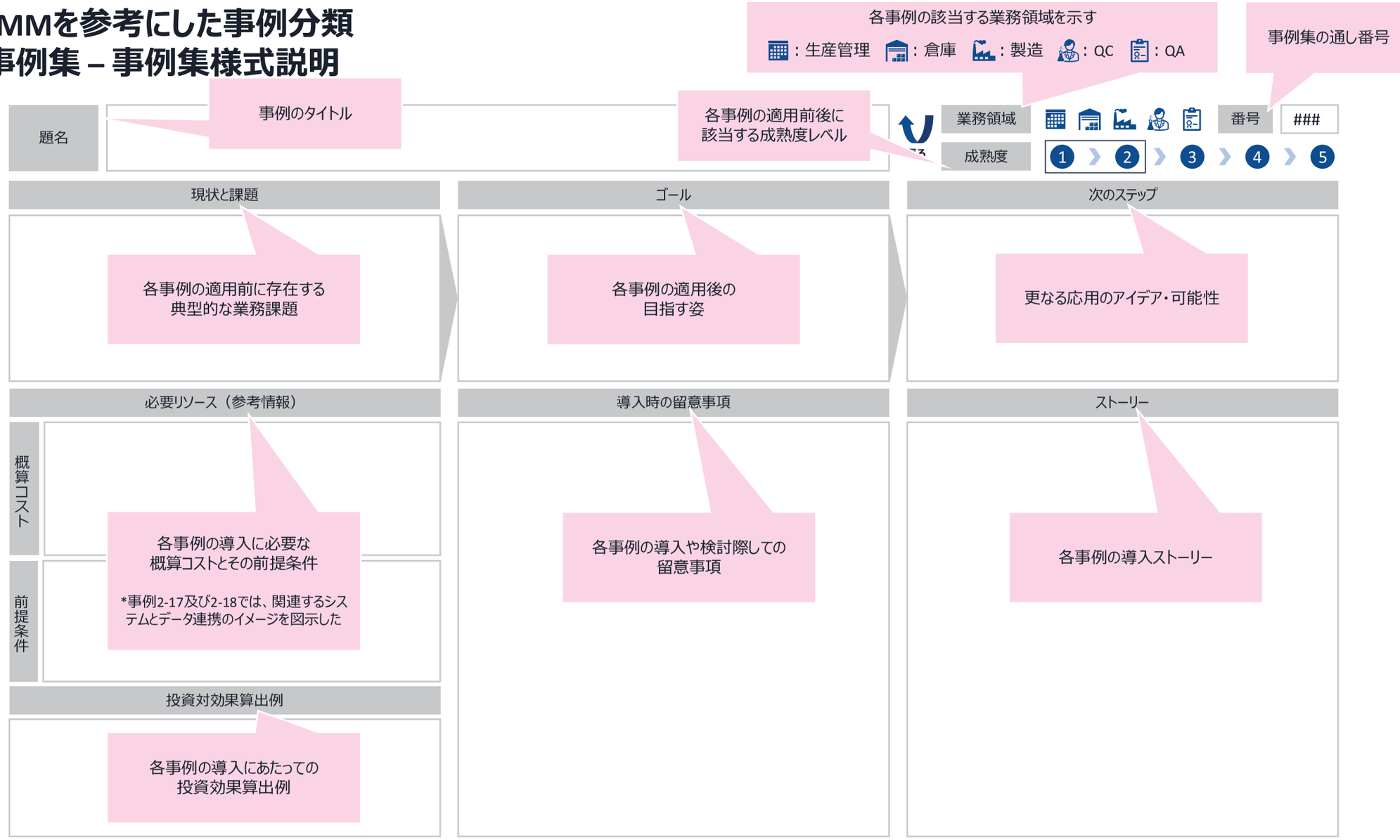
Level 4
Predictive plant

2-17
例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入

2-18
デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全

Level 5
Adaptive plant

2. DPMMを参考にした事例分類
2.2. 事例集 – 事例集様式説明



題名	簡単な電子化事例（記録の電子原本化）

戻る

業務領域

成熟度 1 › 2 › 3 › 4 › 5

番号 2-01

現状と課題

製造指図、試験指図などの記録はすべて紙で運用されていた。紙を作業場所に持って行き記録をとり、手書き署名で承認を得ていた。バッチリリースには関連する多くの作業記録を集めて確認する必要があった。
また、過去の記録を探す際にはキャビネットや文書保管庫を探す必要があった。検索はできず、欲しい文書を書庫で探し、手に入れるのに時間がかかった。ただ、作業の効率化のために電子ファイルを自主的に共有しているが、最後は紙で確認する必要があった。

ゴール

- 過去記録も含めて紙記録は可能な限りpdf化などで電子記録に変換し原本とする。
- 電子原本化により、指図等の記録は検索が可能となり、資料の可用性が格段に向上する。

次のステップ

- pdf化による電子化ではデータが使えないのでできる限りデータとして利用できる取組みを考慮する。
- 製造実行システム(MES)や試験情報管理システム(LIMS）などのシステム導入による、作業プロセスの自動化を行い、製造や試験手順や記録のデータ化を行う。
- 文書管理システム（DMS）等の導入による電子署名の導入

必要リソース（参考情報）

概算コスト

紙文書のpdf化
- A4サイズ1枚白黒で6円、カラーで10円程度から

前提条件

紙のpdf化の外注時の要件
- 取得したpdfファイルの画像検査、ファイル名入力、検索用タームの入力など

投資対効果算出例

費用・労力：
- 外部委託による紙記録のpdf化
- 紙記録の電子原本化への手順書作成と管理

効果
- 作業員の紙記録のコピー作業を削減
- 記録の可用化や情報共有の向上

導入時の留意事項

- **電子原本化のルールを決める（電子記録の信頼性確保）**

電子記録の信頼性を確保するためにはERESガイドラインにある原則（真正性、見読性、保存性）などのデータの信頼性を保証する仕組みが必要となる。この仕組みの構築とその信頼性の維持に常時注意する必要がある。具体的には真正性を担保して紙文書を電子化する手順及び、手順通り適切に電子化できたことの記録を作成する。そしてこれらの手順や記録を保存する。

- **電子化の際に検索性を担保する**

電子化（pdf化など）する際に検索用キーワード（属性）や目次、分類分けを行うことにより、検索が可能となる。
紙記録をスキャンする際あるいはスキャン済みの記録にOCRを適用させることにより、デジタルデータとして取込み、検索等を可能にする。
DMSを使用する場合はグループ分けやキーワードを入力し、検索できるようにする。

- **ERES指針やセキュリティへの対応**

電子原本化したファイルは読み取り専用のフォルダに保存するなどして、修正や削除ができないようにする必要がある。また、電子化後に紙原本を廃棄する際には「GMP事例集(2022年版)追補について（令和6年4月10日事務連絡）」GMP追補3に従うこと。

ストーリー

A社では製造指図や試験指図およびそれらの記録等の作成、承認及び保管をすべて紙で行っていた。これらの記録の多くは社員が自主的にPDFなど電子ファイルとして共有サーバにて共有、保存していたが、電子ファイルの作成に多くの労力が割かれた上に、保管ルールがなく、閲覧したい資料が最新版か、保存漏れがないかわからない状況であった。
そこでA社ではGMP記録を原則、電子原本化し、最終確認のために紙記録を見る必要がないようにした。工場で生成された紙記録をもれなく一定期間内にpdf化する手順を作成し、外部業者を利用して効率的に電子原本化を行った。
文書レビュ：担当者が資料をまとめて、承認者の各デスクをめぐる原本レビュから、PC上の同時レビュとなり、社外でのレビュも可能に
電子化：作業員が片手間に行う電子化から、専門業者が保証する電子化に移行し、作業員が本来業務に集中できるようになり、電子原本の信頼性も格段に上昇した。
資料保管：最終化した紙の記録を整理してバインダーに閉じ、保管庫のキャビネットに保管から、保管作業なしになった。
過去資料の閲覧：共有フォルダで確認できるが最終的には保管庫で該当原本ファイルを探し出し閲覧するから、信頼できる電子原本をいつでも、どこでも検索や閲覧が可能になった。

題名	MES（製造実行システム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-02
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- MBR (Master Batch Record, 製造指図記録書原本)は紙媒体を正版として版管理されている。工程がほぼ同一な容量違いの製品も、全て異なるMBRとして定義されているため、改訂時の抜け漏れが発生している。
- 記録の誤記や記録漏れにより、バッチレコードレビュー時の差し戻しが高頻度で発生している。
- 原材料の在庫管理や搬送指示は紙の帳票を用いて、人手で対応している。
- 秤量指図や含量補正の計算も人手で対応している。

ゴール

- MBRはMES内で電子管理される。工程の共通部分に関する定義を一元管理し、多重メンテナンスを回避する。
- 紙原本では記録漏れにてバッチレコードレビューが開始できないが、EBR（電子製造指図記録書）のレビューはMES内で順次開始でき、記録に外れ値が無いことを確認する。
- 在庫管理や搬送指示は製造指図や製造記録と連動する。原材料のバーコード管理、写真やSOPが参照可能な細やかな作業指示などの機能により、人為的ミスを防止する。
- アクセス権や監査証跡の管理によりDIが確保される。

次のステップ

- ERPとの連携による、製造指図発行や原材料供給業務の電子化。
- SCADAとの連携による、製造設備への運転レシピ展開、実績値の取り込み、出来高計上の自動化。
- 製造設備の点検記録、ログブックのPaperless化促進。
- 工程進捗のリアルタイムモニタリング化。
- 製造記録データを活用した管理図等によるトレンド解析や、リードタイム短縮等の業務効率化施策検討。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 上：200百万円（接続端末100台程度）
- 中：100百万円（接続端末50台程度）
- 下：70百万円（接続端末30台程度）

前提条件

- 上中下いずれも上位システム（ERP）連携を含む
- 下はアドオン開発無しの標準仕様
- ハードウェア（サーバ、PC、バーコードリーダ、ラベルプリンタ等）、及び周辺ソフトウェア（データベース、セキュリティ等）の費用は別途

投資対効果算出例

- 製造記録のダブルチェック、QAレビュー工数削減
- 製造記録データ利用時のデータ転記工数削減
- 紙媒体管理工数、保管スペースの削減
- 原材料取り違え、計算間違い、記録不備によるロス削減
- 査察対応工数削減、DI向上

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理、体制**
  費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。プロジェクト業務とルーチン業務を兼務する場合、業務割り振り等での配慮が必要となる。
- **業務分析**
  既存の業務を分析し、システム化を見越して最適化する必要がある。会社組織体制の変更を伴う場合もある。業務や運用を柔軟に変革し、システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- **スコープ管理**
  プロジェクト後期での追加要件を適切に管理することが納期や費用の順守に繋がる。MESに対する過度な期待は禁物である。製造付帯業務のシステム化にあたり、MESを用いることが常に最適であるとは限らない。
- **他システムとのインターフェース設計、構築**
  同時にもしくは将来的にSCADA、LIMS、ERP等のインターフェースを導入する場合、技術的に最適な選択肢を適用する。また、他システム連携を前提としたMESの業務スコープ設定が重要となる。
- **運用体制**
  運用開始後のシステム及びマスタデータの保守体制を協議し、担当部門や担当者のリソースを確保する。マスタデータ担当者は専任化することが望ましい。

ストーリー

A社では長年MBRをExcelで作成し、承認された紙媒体を複写して製造指図及び記録に用いてきた。その数は100文書に及び、全工程に共通する作業手順に変更が発生した場合、それら全てを改訂する必要があり、大きな負担となっていた。また、製造実績は手書きの記録で残されるため、データの正確性や完全性に関わる逸脱が継続的に発生するとともに、製造実績のトレンド解析や工程異常発生時の原因分析にも時間を要していた。これらの課題に対処するため、A社はMESの導入を決定した。

導入にあたって、経験豊富なPMをアサインし、盤石なプロジェクト体制を構築した。既存の業務プロセスの変更に対する抵抗感や負荷増大を懸念して、現場部門からは反発の声も多かったが、導入メリットを根気強く説明すると共に、運用フェーズにおける十分なリソース確保を確約することで理解を得た。

運用フェーズでは、業務分析やマスタデータ設計に携わったプロジェクトメンバーが継続してマスタデータメンテナンスを担当することとした。MBR改訂の効率化やEBRレビューにおけるQCチェックの廃止により、文書管理や記録管理の工数が約半減。製造実績が電子データ化されているため、データ利活用も容易になり、製造活動の透明性も向上した。また、不正や改ざん防止等、DI向上にも寄与した。

題名	SCADAの導入

戻る

業務領域		番号	2-03
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 品目切替時に複数の製造設備に対して手動で運転レシピを設定する必要があるが、設定ミスにより誤った運転条件で製造されたロットの廃棄事例が絶えない。
- 設備データはペーパーレス記録計で保存されるが、アーカイブのために定期的にデータの取り出しが必要。
- 稼働中の警報は各設備で発報し、ログが残される。警報の解除や内容確認は各設備の画面上で行い、最大保存件数を超えたログは自動的に消去される。

ゴール

- 複数の製造設備に対して、SCADA上での一度の操作で運転レシピが展開されるため、設定ミスが減少し、ロット廃棄が減少する。設備データはSCADAが自動収集し、サーバ上で保管、アーカイブ化されるため、データ管理工数が削減される。
- 各設備の稼働状態や警報は、SCADAの画面上で一括で監視される。警報の確認結果は証跡と共に自動保存され、DIが確保される。
- 簡単にリアルタイム/ヒストリカルトレンドにアクセスでき、エクスポートしたデータの利活用が行える。

次のステップ

- MESとのインターフェース構築による、運転レシピの設定自動化、設備データの製造記録への自動転記。それらによる人為的ミスや工数削減を実現。
- 複数の製造ラインのSCADAを統合した上位に、履歴データ検索可能なデータベースシステム(通称Historian)を導入し、工場全体の生産状況モニタリングやOEE解析を行う。可視化と解析により、ボトルネック工程の特定と改善を実施。
- 設備データをクラウド上にレプリケート、もしくはデータ解析アプリケーションに接続し、データ利活用を促進する。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 上：150百万円
- 中：N/A
- 下：30百万円

前提条件

- 接続する設備数、SCADAで管理するタグ点数、及びSCADAで表示する監視画面の作成数に大きく依存

投資対効果算出例

- データ収集、転記、計算、表示入力等の工数削減
- データの利活用時のデータセット準備の簡便化
- 設備管理、監視に関する紙記録の廃止
- プロセスの可視化による判断の迅速化
- システム操作履歴の保持、自動アーカイブによるDI向上

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理、体制**
  製造部門等のシステム利用部門より、周辺業務を熟知し、改革マインドを持った担当者をアサインし、要件定義フェーズから深く関与することが重要。また、品質部門よりDIを理解した担当者をアサインすることも重要。運用フェーズ移行後はプロジェクトメンバーが中心となり、SMEとして運用管理を推進できる体制を整える。
- **要件定義の実施**
  システムの本質や標準機能を理解した上で、自社の既存業務を改革して適用するためのユースケースシナリオを検討する。同時にもしくは将来的にMESとのインターフェースを導入する場合、双方向の通信により実現したいユースケースを検討する。
- **PLC改修可否と改修内容の確認**
  SCADA配下に置かれる生産設備のPLCの改修や更新可否によって、SCADAのシステム要件に制約が発生するため、プロジェクト初期段階で確認しておくことが重要。
- **社内ネットワークへの対応**
  既存の業務用ITネットワークの利用もしくはセキュリティを考慮した下層レイヤーの新設要否を検討する。ユーザー認証機能を統合するためのドメインコントローラ設置も検討の余地がある。

ストーリー

A社では複数の独立した生産設備からなる製造ラインを有する。製造品目切り替え時には、全ての生産設備を順番に操作して運転レシピの設定変更を行っているが、設定ミスが絶えなかった。各設備の操作履歴に残された情報は完全ではなく、古い操作履歴は自動削除されていた。各設備のプロセスデータは、付帯する記録計で保存されており、データアーカイブのために定期的にマニュアルでデータを抜き出し、保存用PCに転送が必要であった。その際データの誤消去のミスも発生していた。これらの課題解決及びデータ利活用による業務効率化を目的とし、SCADAの導入を決定した。

プロジェクトはエンジニアリング部門がリード。初期の段階から、業務を熟知し、設備やシステム化に詳しい製造部門担当者をアサイン。また、品質部門のDI担当者もアサインし、要件定義を進めた。導入に際して、将来的な製造系システムの導入を見据えて、専用のネットワークレイヤーを構築し、ドメインコントローラを設置した。それにより、作業者は一つの固有アカウントで複数のシステムを利用できるようになり、権限管理も簡便化された。導入後は、SCADAが製造管理や設備監視の中心的存在となり、工程や設備トラブル時の初動対応、原因調査などが迅速かつ的確になった。監査証跡の保持や自動的なデータアーカイブにより、DIのレベルも向上した。

題名	EMS（環境モニタリングシステム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-04
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 環境データ（温度、湿度、差圧、微粒子等）は、空調設備に付帯するチャート紙式記録計で記録され、定期的にチャート紙交換や保管作業が発生。紙詰まりによる記録抜けも発生する。正式な環境データは、始業時、終業時に指示値を目視確認した紙の記録としている。
- 警報発報時はプリンタで警報内容が出力され、担当者と責任者が署名の上、正式な記録として保管している。

ゴール

- 環境データはEMSが自動収集し、サーバ上で保管管理、アーカイブ化される。全ての時系列データが保持されているため、表示器の目視確認や紙の記録は不要となり、記録作成やレビューが簡素化される。
- 警報は、EMSの画面上で監視される。警報の確認結果は証跡と共に自動保存され、DIが確保される。
- リアルタイム/ヒストリカルトレンドに容易にアクセスでき、エクスポートしたデータの利活用が行える。

次のステップ

- MESとのインターフェース構築による、環境データの製造記録への自動転記。
- SCADAやHistorianと接続し、トレンドデータ表示を行うシステムを一元化する。製造記録データ、設備データ、環境データ等にまたがるデータ解析による、収率改善や運転条件最適化検討を行う。
- BMSと統合し、サイト全体で監視・管理する。用役系設備の稼働状態やエネルギー消費量を解析し、最適化する。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 上：20百万円
- 中：N/A
- 下：10百万円

前提条件

- 温度、湿度、差圧、清浄度等の測定点数、及びEMSで表示する監視画面の作成数に大きく依存
- 警報発報や上位の中央監視システム等への警報連携は別途

投資対効果算出例

- データ収集、転記、計算、表示入力等の工数削減
- データの利活用時のデータセット準備の簡便化
- 環境データの可視化による判断の迅速化
- システム操作履歴の保持、自動アーカイブによるDI向上
- 環境管理に関する紙記録の廃止

導入時の留意事項

- 要件定義の実施
  BMSやSCADAの導入が予定されている場合、各システムがスコープとする設備や対象データを明確にしておくことが重要である（例：冷所保管庫や恒温恒湿機をどのシステムスコープに含めるか）。一般的に、GMPシステム内で、GMPと非GMP管理対象設備やデータを混在させることは避けることが望ましい。同時にもしくは将来的にMESやSCADAとのインターフェースを導入する場合、双方向の通信により実現したいユースケースを検討する。
- 警報閾値の設定
  警報閾値の区分数、値の設定、警報遅延時間の設定においては、エンジニアリング部門だけでなく、現場部門やプロセス設計部門の協力が必要となる。新規製造施設では、作業時/非作業時、設備稼働時/非稼働時、扉解放時/閉止時等の各種条件下における環境データの傾向が掴めていない状態で、操業を開始することとなり、過剰な警報発報や発報漏れが頻発するリスクがある。
- 社内ネットワークへの対応
  既存の業務用ITネットワークの利用もしくはセキュリティを考慮した下層レイヤーの新設要否を検討する。ユーザー認証機能を統合するためのドメインコントローラ設置も検討の余地がある。

ストーリー

A社では、環境データは空調設備に付帯のチャート紙式記録計で記録されていた。定期的なチャート紙交換や、保存作業、また、紙詰まりやインク切れによる記録の歯抜けも発生していた。そのため、正式な環境データの記録として、始業時、終業時に指示値を目視確認した紙の記録を作成し、保管していた。警報発報時は、付帯のプリンタより警報内容が出力され、担当者と責任者が署名の上、正式な記録として保管していた。QAは毎月これらの紙の記録をレビューしていた。直近で導入された冷所保管庫は、装置単独で温度管理がなされ、独立した警報発報装置が導入された。このような個別管理の集約化や紙の記録廃止を目的として、EMSの導入が決定された。

稼働開始直後は、警報発報が不安定であったが、実運用に合わせた適切な警報設定を検討することで、不必要な警報の排除と、必要な警報の確実な発報を実現した。また、これまでGMP/非GMPの切り分けが曖昧な計器や設備が存在したが、それらを根拠と共に明確に分類することで、査察時に明瞭な説明が可能となった。GMP上重要な時系列データや警報履歴は全て電子的に自動保存、アーカイブされる仕組みとなり、紙や人によるデータ操作が不要となった。これらの業務効率化と共に、DI向上も実現した。

題名	LIMS（試験室情報管理システム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-05
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 試験指図記録書マスタは、WordやExcelで作成され、様式として管理されている。試験実施時は、様式中に可変情報を追記し、印刷された紙版で承認稟議後、分析担当者へ配布されるが、可変情報の誤記入発生や、稟議の非効率さが課題となっている。
- 個々の分析機器から生成されたデータは印刷され、マニュアルでExcelに転記し、計算処理を行っている。転記の際はダブルチェックが必要である。試験指図記録書の様式に沿って結果サマリを作成し、一部の生データ等も含めて承認稟議を経る必要がある。稟議の非効率さや、回覧中の生データの紛失等の課題がある。

ゴール

- 試験指図記録書マスタは、LIMS内で電子的に定義される。指図発行業務は簡素化され、LIMS内で完結される。閲覧権限があれば、どこでも試験指図情報や試験結果が閲覧可能となる。
- 分析機器や計測機器の出力結果を自動的に取り込むことで、データ転記やダブルチェックを不要とする。また、紙媒体の管理が不要となる。結果データを元に、自動的に試験報告値の計算や報告書の作成が行われ、試験判決もLIMS内で完結されるため、データや分析結果等の情報共有が容易になると共に、データの信頼性も向上する。
- 試験結果や生データをエクスポートし、データ解析やトレンド解析等のデータ利活用が行える。

次のステップ

- ERPやMESとのインターフェースによる試験計画の自動立案、試験指図発行の自動化、原材料や製品に対する試験結果や使用決定情報の連携。
- 安定性試験のスケジュール管理や安定性試験チャンバーのデータ取り込みのためのI/F構築。
- 試薬在庫管理や、購買システムとの連携による自動発注。
- 機器校正時期の管理。
- 試験計画や日次の試験進捗のリアルタイムモニタリング化。
- 製造、品質データを用いた多変量解析や予兆解析等の高度な解析。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 製剤包装：170百万円
  150ユーザ、2サイト、他システム連携(MES、CDS、分析機器80台)
- 原薬：90百万円
  30ユーザ、1サイト、他システム連携(CDS、分析機器50台)

前提条件

- ハードウェア（サーバ、PC、バーコードリーダ、ラベルプリンタ等）、及び周辺ソフトウェア（データベース、セキュリティ等）の費用は別途

投資対効果算出例

- 試験記録のダブルチェック、QAレビュー工数削減
- 試験記録データ利用時のデータ転記工数削減
- 紙媒体管理工数、保管スペースの削減
- 試薬や試験機器の取り違え、計算間違いによるロス削減
- DI向上

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理**
  費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。プロジェクト業務とルーチン業務を兼務する場合、業務割り振り等での配慮が必要となる。
- **業務分析、要件定義**
  既存の業務を分析し、システム化を見越して最適化する必要がある。業務や運用を柔軟に変革し、システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- **スコープ管理**
  写真や動画を活用した作業ガイダンスの導入、試薬や分析機器へのバーコード管理の導入などは、導入コストや検討工数の増加に繋がる。プロジェクト後期では追加要件を適切に管理し、納期や費用を順守する。
- **他システムとのインターフェース設計、構築**
  LIMSはMESやERPとの親和性の高いシステムであり、同時にもしくは将来的にインターフェースを構築する可能性が高いため、システム連携を前提としたLIMSの業務スコープ設定が重要となる。試験機器や秤量器、CDMSとのインターフェースも様々な仕様があるため、選定時に留意する。また、それらインターフェース仕様に対するCSVを適切に計画し、実行できるように、マネジメントを行う。
- **運用体制**
  運用開始後のシステム及びマスタデータの保守体制を協議し、担当部門や担当者のリソースを確保する。マスタデータ担当者は専任化することが望ましい。また、DI強化に向けて、QAを含めて盤石な運用管理手順を構築することが重要である。

ストーリー

A社では試験指図書をWordで作成し、承認された紙媒体を複写して試験指図及び記録に用いてきた。その数は月に200～300に及び、スペクトル値やピーク面積値などの結果データを含め、大量の紙による記録を保管、管理していた。また、試験記録には生データからのデータ転記や、スプレッドシートを用いた計算も発生し、データの正確性や完全性に関わる逸脱が継続的に発生していた。試験結果は電子データとして蓄積されないため、試験実績のトレンド解析や異常発生時の原因分析に多大な時間を要していた。これらの課題に対処するため、A社はLIMSの導入を計画した。

導入にあたり、システムの標準仕様や構成設定にて業務に適用することを決定した。現場作業担当者を交えた要件定義や、マスタの整備、及びその検証等の一連のプロジェクト業務に多くの工数を要した。最終的に、開発を要するシステム本体への機能追加をほぼ排除でき、将来的なシステムバージョンアップが円滑に行える目途が立った。

運用開始前には、QAを中心とした管理手順策定のためのワークチームが発足し、アドミン業務や監査証跡レビューを始め、DI強化に向けた運用手順が文書化された。システム導入により、品質試験に関する全てのデータがPCから参照可能となった。それにより、電子署名による照査承認回覧の電子化が実現し、日常業務におけるデータ参照や、査察・監査等における資料準備にかかる工数が大幅に削減された。

また、バーコードによる検体管理、検体の保管出納管理、試薬・調製液の期限・在庫管理等により、管理工数や人為的ミスの削減につながった。

題名	DMS（文書管理システム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-06
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- SOPや基準書、記録書様式等のGMP文書は紙を正版として管理されている。紙原本の保管、貸出管理、複製や用済み後廃棄の確認(又は有効期限管理)が必要であり、工数や保管スペースを要している。
- 紙文書での承認稟議のため、承認プロセスに時間を要している。また、文書の検索や内容確認、情報の利活用がタイムリーに行えず、業務が非効率という課題があった。

ゴール

- 全てのGMP文書を電子で管理することで、紙文書の保管場所を削減する。また、制定から廃止までの一元管理、改訂期限管理等が可能となる。
- ダウンロードや印刷した文書の有効期限管理の自動化、様式印刷時の配付と照合の自動化により、管理工数の削減が可能。
- 照査承認を電子的に行うことで効率化を図る。アクセス権管理、システムの監査証跡、電子化した紙原本も含む文書のバックアップにより、DIが保証される。
- 常に最新版の文書を検索し、閲覧可能となり、データ電子化による情報の利活用も可能となる。

次のステップ

- 教育訓練システムとの連携による、SOP制改訂に伴う教育訓練実施と発効管理
- 品質イベント管理システムとの連携による、CAPA対応としての文書改訂管理
- 大規模言語モデルと生成AIを用いた対話型による高度な文書検索、SOPの重要事項の分析と生成
- 生成AIによる文書作成支援（骨子の生成、用語の統一、文書校正）

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ケース1：
  導入1.5百万円(100ライセンス)
  年間利用料 4百万円

前提条件

- クラウドベース

投資対効果算出例

- 回覧承認、複製・照合、配付、有効期限管理等に伴う紙媒体管理工数削減
- 紙文書保管スペースの削減
- 文書検索の効率化
- 文書管理水準やDIの向上

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理**
  プロジェクトは、IT及びQA、QC、製造等の全システム利用部門で構成する。
- **業務分析、要件定義**
  プロジェクトメンバーにて現状業務の分析と要件定義を行う。対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- **教育訓練**
  CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムースな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。
- **運用体制**
  利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。
  アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。
  FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。
- **システム障害時対応**
  復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。

ストーリー

A社では、21CFR PART 11やERES指針等の文書に対する電子化要件への適合が難しいこともあり、紙原本で管理していた。旧バージョンの文書も一定期間保管が必要なため、保管場所が年々増大し、外部倉庫を利用開始したが、管理運用面での時間とコストを要していた。加えて、セキュリティやバックアップも含めたデータインテグリティへの対応も必須となっていた。また、紙媒体が故に、照査承認プロセスに物理的な移動と時間を要し、承認後も複製に対する配付管理も必要であり、特に記録様式の照合に時間を要していた。このような背景から、文書管理システムを導入することとし、次の2段階に分けて電子化を進めた。

初めに、紙媒体で作成、承認稟議、保管されている文書を全てPDF化した。PDFを真正コピーとして取り扱うための仕組みを構築し、紙媒体での取り扱いを廃止した。

次に、文書管理システムを導入し、電子署名による照査承認回覧の電子化を行い、完全な電子化を実現した。システム導入に際して、従来複雑であった文書体系を見直すと共に、各文書の所有部門や定期照査頻度を明確化することで、管理水準が向上し、文書の陳腐化を防ぐ仕組みを構築。また、印刷時点で最新版であることを保証するための透かし機能により、旧バージョンの記録様式の誤使用による逸脱が減少し、QAによるチェックの工数も削減された。

題名	QEMS（品質イベント管理システム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-07
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 変更管理、逸脱報告、自己点検や監査・査察のCAPA、品質情報等の品質イベントは、紙文書で管理されている。原本の保管場所が必要であり、紛失リスクも内在する。
- 紙文書での承認稟議のため、承認プロセスに時間を要している。また、各イベントに伴うタスクのトラッキングや実行順序の管理は、各担当者によるExcelを用いた属人的なマニュアル運用がなされている。
- 情報が全て紙で残されているため、過去事例の検索が行えず、事情を知る担当者の知識に頼った運用がなされている。

ゴール

- 品質イベントの記録を電子化することで、紙文書の保管場所や管理工数を削減する。電子化により、自己点検や監査時の情報検索効率化や新規品目イベント発生時に過去知識の利活用が可能となる。
- 照査承認を電子的に行うことで効率化を図る。アクセス権管理、システムの監査証跡、関連文書を含むバックアップにより、DIが保証される。
- 変更管理やCAPAに伴うタスクの実行管理をシステム内で行うことで、ミス防止や管理工数を削減し、確実に実行完了する。

次のステップ

- ERPとの連携による、各品質イベントの該当ロットの使用止めや出荷止め、及び解除。
- LMSやDMSとの連携による、教育や文書制改定の実行管理及び記録の取り込み。
- BIツールを用いた各担当者や部門の担当案件の件数や進捗、期日などの情報可視化。
- 大規模言語モデルや生成AIを用いた過去の知見の高度な検索や、イベント起票時のドラフト生成。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ケース1：
  導入30百万円（100ライセンス）
  年間利用料 20百万円
- ケース2：
  導入5百万円(一般ユーザ100,参照ユーザ300)
  年間利用料 30百万円

前提条件

- ケース1、2共に、QEMS、DMS、LMS全ての機能を含む

投資対効果算出例

- タスク実行管理工数削減
- 承認回覧やファイリング、保管管理等の紙媒体管理工数削減
- 紙文書保管スペースの削減
- 文書検索の効率化
- 文書管理水準やDIの向上

導入時の留意事項

- **業務分析、要件定義**
  QMSの改革、強化に繋がるプロジェクトであるため、業務要件定義は品質部門が主導することが望ましい。全プロジェクトメンバーが対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- **教育訓練**
  CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムースな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。また、本番稼働に向けた移行計画を立案し、稼働直後は手厚いHyper-care体制を構築する必要がある。
- **運用体制**
  利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。
  アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。
  FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。
- **システム障害時対応**
  復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。

ストーリー

A社では、品質イベントの発生報告や対処記録は紙文書で管理していた。QA担当者は常時複数の案件に対応しているが、資料が紙文書で残されており、情報の検索や案件の並行処理が非効率であった。また、承認回覧や保管管理等の紙媒体管理にも多くの時間と工数がかかっていた。特に規模の大きな変更管理では、多くのタスクやそれらの実行順序、進捗状況を適切に管理する必要があるが、各担当者による属人的なマニュアル運用がなされていた。過去の記録も全て紙文書で残されているため、逸脱発生時の類似案件調査等、過去の知識の活用が効果的に行えていなかった。このような背景からQEMSの導入を決定した。

プロジェクトにおける業務要件定義は、品質部門が主導。初めに全プロジェクトメンバーでSandbox環境を用い、導入予定システムの機能や標準仕様を理解した。その後、既存の業務プロセスにおける問題点を挙げ、それらを改革しQMSを強化することに主眼を置いて要件定義を進めた。

Go-liveは、大きな業務の分類毎に段階的に行うこととした。すなわち、約2年をかけ、変更管理、逸脱管理、監査指摘CAPA、市場クレームの順番で、順次システム化へ切り替えを行った。それにより、業務改革によるインパクトを分散し、切り替え時の混乱を最小限に抑えることができた。

システム化により、紙文書の回覧や保管管理に伴う工数が削減されると共に、情報の電子化により全従業員が簡単に過去の知見に触れ、学べるようになり、業務の質が向上した。

題名	LMS（教育訓練管理システム）の導入

戻る

業務領域		番号	2-08
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 教育訓練記録は紙を正版として管理されている。文書制改訂に伴う教育時は、文書の複製と共に回覧が必要であり、紙文書の取り回しが煩雑であると共に、教育完了までのリードタイムが長期化する傾向にある。
- 教育訓練記録は、所定の様式で都度作成が必要。教育資料は配布部数分印刷の上有効化の署名が必要。また、受講対象者の特定や受講完了確認等も必要であり、各部門の教育担当者は多くの時間を費やしている。

ゴール

- 教育訓練記録を電子化することで、紙文書の取り回し、紛失リスク、保管場所の問題を解決する。教育資料はシステム内で電子的に作成し、紙の複製や回覧を不要とする。
- 理解度評価を電子的に行い、教育効果を確実にする。
- 初任者や定期教育等の教育訓練カリキュラムを構築し、対象者に確実に教育配信が行えるような仕組みを構築する。また、システム上で受講期日を設定することで、自動的にリマインドを送付し、受講忘れを防止する。
- 記録の承認を電子で行い、アクセス権管理、システムの監査証跡、文書のバックアップにより、DIが保証される。

次のステップ

- DMSやQEMSとの連携による、SOP制改訂や逸脱CAPAに伴う自動的な教育訓練配信。教育完了をトリガーとした文書の有効化、自動的なCAPA完了記録。
- ドメインコントローラとの連携による教育訓練実施合格者への他システムへのアクセス権付与。
- スキルマトリクスによる教育訓練コンテンツ管理。
- 動画形式のコンテンツ管理や教育配信。ARやVR等の高度な教育訓練ツールの統合。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ケース1：
  導入11百万円(100ライセンス)
  年間利用料 9百万円

前提条件

- クラウドベース
- DMSの機能を含む

投資対効果算出例

- 回覧承認、複製・照合、配付、有効期限管理等に伴う紙媒体管理工数削減
- 紙文書保管スペースの削減
- 教育管理水準の向上と管理工数削減
- DIの向上

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理**
  プロジェクトは、IT及びQA、QC、製造等の全システム利用部門で構成する。
- **業務分析、要件定義**
  プロジェクトメンバーにて現状業務の分析と要件定義を行う。対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- **教育訓練**
  CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムースな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。
- **運用体制**
  利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。
  アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。
  FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。
- **システム障害時対応**
  復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。

ストーリー

A社では教育記録を紙で作成していた。最も発生頻度の高い文書改訂に伴う教育訓練では、承認された文書の複製を教育対象部門の数だけ作成し、回覧する必要があった。紙文書の取り回しが煩雑であると共に、順次回覧されるため、対象者数が多い部門では、完了まで長期間を要していた。教育管理担当者は、教育対象者の特定や記録様式への氏名記載、完了した記録書のレビューをマニュアルで行っていたが、対象者の漏れや受講忘れが度々発生していた。これらの紙媒体管理やマニュアル運用に伴う逸脱や管理工数を削減すると共に、より効果的な教育訓練の仕組みを構築することを目的とし、LMSの導入を決定した。

プロジェクトにおける業務要件定義は、品質部門が主導。教育の分類やカリキュラム等の体系を見直し、各部門や担当者が必要十分な教育を受講できる仕組みを構築した。従来一方通行であった教育訓練に、理解度確認の要素を取り入れることで、教育効果の向上を図った。

運用開始後は、各部門の教育管理担当者の業務負荷が大幅に減少した。事前に設定されたカリキュラムに従って、受講対象者に自動的に教育が配信され、システム内で期日管理やリマインドも行えるようになり、受講漏れや受講忘れゼロを実現した。教育資料としてカラフルなスライドを電子的に配信することもでき、従来のテキストベースと比較して、質の高い教育が行えるようにもなった。

題名	RIMS（承認情報管理システム）導入

戻る

業務領域		番号	2-09
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- 承認書の変更は、大項目毎に異なる部門が対応しており、承認書全体の最新情報を把握することが難しい。改訂時には、最新のWord版が必要であるが、情報共有が煩雑であった。
- 承認書記載情報の詳細化、内容の増加、それに伴う担当部門の増加により、効果的・効率的な管理や情報共有が困難。
- サプライチェーン（供給者管理）が複雑化し、国内外の製造所間における情報管理や情報共有が困難。
- 関係者で最新の承認書情報がタイムリーに把握困難。

ゴール

- 最新の承認情報や変更履歴がPC経由で即座にどこでも確認でき、関連部門とも完全に情報共有可能。
- 向け先毎の承認取得状況、承認された製造サイト、使用原材料情報等の管理や情報共有が可能。
- 承認情報共有によるコンプライアンスレベルの向上。特に、承認情報と製造実態の齟齬防止。

次のステップ

- 申請関連資料（承認申請、eCTDなど）の作成からシステム内で行い、改訂履歴や作成進捗状況が共有可能となる。
- QEMSと連携し、品質イベント（逸脱、変更）と承認内容の変更をトレースすることで、承認書との齟齬の発生を低減する。
- DMS上の情報（SOPやバリデーション文書）を含むLLMを活用した申請書のQCチェック自動化。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- N/A（情報無し）

前提条件

- N/A（情報無し）

投資対効果算出例

- 部門間の情報共有促進、承認関連情報の透明性向上、それに伴う承認書齟齬の発生防止
- 改訂、稟議作業の効率化
- 紙媒体管理工数、紙文書保管スペースの削減

導入時の留意事項

- **プロジェクト管理**
  費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。
- **プロジェクト体制維持**
  人員の確保。申請は多くの部門が参加しているため、必要な部門を洗い出し参加を依頼する。横断的システムのためシステムオーナ部門の決定とその役割と責任を明確にする。
- **業務分析・要件設定**
  統合された申請情報をだれがどのような形で必要としているかを考え、インプットとアウトプットの方法を検討する。特に情報共有と見える化による、承認情報の新しい利用価値を検討する。部門ごとの担当業務（役割と責任）を明確化した上で、RIMSに必要な機能や権限管理の方針を決定する。Q12を視野に入れた承認情報管理も考慮する。
- **運用体制**
  システムオーナ部門の運用時の役割と責任を明確にすること。また、規制要件（法改正等）の変更への対応手順、新しい利用や要件への改善の手順を継続的に考える仕組みを構築する。重要な情報については正しく、即時データ化される仕組みも必要。

ストーリー

A社で製造販売されている医薬品の承認関連情報は、これまで紙文書で管理されていた。文書の正本は、全て薬事部門によって厳重に保管管理され、正本のPDFを共有フォルダに公開する形で情報共有を行っていた。本運用では、承認書の最新版が共有されるまで時間を要すると共に、最新版のアップロード忘れ等による不便や逸脱も発生していた。具体的には、工程や原材料の変更管理に際して、承認書への影響評価のために参照した文書が最新版でなかったため、本来行うべき承認事項の変更届がなされず、製造実態と承認書との間に齟齬が発生した状態で長期間製造が行われる事態が発生した。

これらの問題を解決するためにRIMSの導入を決定した。プロジェクト開始にあたり、部門毎の担当業務や役割と責任を明確化した。その上で、部門やレイヤーごとの操作権限管理の方針を策定した。

RIMS導入後は、常に関係者全員が最新の承認情報へアクセス可能となった。製造部門や試験部門でも承認情報の確認が日常的となり、一部の担当者の間では、SOP改訂時に自主的に承認情報を確認する習慣も生まれた。RIMS導入に合わせて、変更管理プロセスにおける承認情報への影響評価実施に関する役割と責任、及び手順を改善することで、承認書と製造実態の齟齬の発生リスクが低減された。

題名	生成AI技術を活用したナレッジマネジメント導入

戻る

業務領域		番号	2-10
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

日々のGMP活動でちょっとした問題が発生した時、
- どこを探せな良いかわからない
- 省令やガイドラインの解釈が難しい
- 忙しくて探す時間がない
- QAに尋ねても経験が浅ければ、回答がバラバラ

これにより、
- 知らないが故の見落とし
- 勘違い

が発生し、逸脱発生や意図せぬ不正製造の発生リスクあり。

ゴール

- 短時間で正確な情報が得られる（生成AIによる要約）
- チャット機能により正確にわかりやすく要約される。
- QAへの問い合わせの削減できる。
- 知識の標準化ができる。

以上より、GMP活動をしておる上での「おかしい」、「ちょっと違う」という気づきが得られ、従業員の意識改革ができる。そのことで、逸脱の発生や意図しない不正製造が発生するリスクが低減できる。

次のステップ

今後はさらに発展させ、他の業務システム（文書管理システム、変更逸脱管理システム、品質情報システムなど）のデータも当該システムに自動連携させることで、内部の知識管理のレベルを向上させる計画である。これにより、GMP活動に関わる全てのナレッジを一括で管理することを目指す。
具体的には、既存の外部情報の集約と、社内システムに蓄積されたデータとの連携によって、より高度な回答機能を実現することが期待される。つまり、外部情報だけでなく、内部の様々な業務システムからの情報を統合することで、より包括的で実用的なナレッジマネジメントシステムを構築を目指す。

必要リソース（参考情報）

概算コスト
- 上：年間17百万円（データ容量3TB）
- 中：年間13百万円（データ容量1TB）
- 下：年間8百万円（データ容量200GB）

前提条件
- SaaS製品であり、定額コストにインフラ・セキュリティ・カスタマーサクセスサポート等の費用を含む
- 上中下いずれも薬事情報が格納された独自データベースのオプションを含む
- 他の業務システム連携費用は別途発生

投資対効果算出例

- 逸脱、不正製造発生リスクの減少
- 情報収集・調査時間の短縮
- Webクローリングによる最新情報の自動キャッチアップ
- GMP教育訓練の一環として活用
- 監査員の育成期間短縮（経験が浅い監査員の知識を補填）
- 新入社員の育成期間短縮（経験が浅い従業員の知識を補填）

導入時の留意事項

- **プロンプトの工夫**

「プロンプト」とは、生成AIに指示を与える「質問」や「要求」を指す。適切なプロンプトはシステムにより異なる。システムの性質に合わせ適切な内容を含めること。

- **データの分類**

生成AI・RAG技術を用いて望んだ回答を得るためには、参照させる「データの品質」が重要である。そのため、参照先のデータベースを作成するにあたっては、それぞれのデータの種類ごとにラベリングするなど、データを分類しておくことが望ましい。なお、データ分類をせずともAIがプロンプトの内容をもとに関連度を算出して尤もらしい回答を生成することはあるが、データ分類している場合の方がより望んだアウトプットが期待される。

・アップロードファイルの管理

旧情報はヒトが削除しない限り、データベースに残り、回答生成の際に参照される。そのため、最新の情報のみで回答を生成させるためには、プロンプトの工夫が必要である。

- **費用対効果**

当該ナレッジマネジメントシステムの適用対象はノンコア業務であることが多く、大きな工数削減を期待できるものではない。導入目的は、逸脱、不正製造発生リスクの減少であり、患者ファーストに立ったGMP活動を実施することが目的である。

ストーリー

A社では、薬機法やGMP省令等の規制は、内容のボリュームが多いことや解釈が難しい部分があり、GMP業務経験が浅い従業員にとっては難解で、定期的な教育だけでは十分に理解できるまでかなりの時間を要していた。更に、PIC/Sのへの加盟やICHの進展など昨今の規制のグローバル化により、次々に新しい規制が発出され、これらの膨大な情報を管理して、グローバルレベルでのGMPに精通していくことのハードルが高かった。また、この膨大な情報は製造業者で一元管理されておらず、各個人や各部門に委ねられていた。その為、製造現場や試験検査部門の従業員は、製造管理・品質管理の業務を行う上でGMPに関する不明な点や疑問点があった場合は、通常業務の合間に自分で調査したり、品質保証部門の担当（QA）に問い合わせしたりして必要な情報を取得する必要があった。一方、上述のように製造業者として一元管理されたデータベース等のシステムが無かったため、QA間での知識（情報）の標準化が十分に行われず、回答の精度や質にばらつきがあるなどの問題も生じていた。更に多忙な製造現場や試験検査部門の従業員にとっては、疑問点が生じても自分での調査には時間がかかるため余計な工数が発生してしまうと感じたり、QAに聞き辛かったりと、GMPに関する不明な点や疑問点をそのままにしてしまい、「知らないが故の見落とし」や「勘違い」が発生するリスクが生じていた。そのため、昨今の膨大でかつ迅速な対応が求められる情報を一元管理することが可能となれば、誰でも同じ知識（情報）レベルでの業務の遂行が可能になると考えられた。

題名	製造販売承認書と指図書等との相違確認のDX化

戻る

業務領域		番号	2-11
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

製造業者における日々のGMP活動に基づく変更等により、「製造・試験検査プロセスを熟知しているが故の思い込み」や「社内常識と一般常識のズレ」、「情報の共有が不十分」に起因した「偶発的な相違」が発生し、製造販売承認書や公定書と指図書等の間に相違が発生している。また、このような相違が発生していないことを確認するために定期的な製造販売承認書と指図書等の相違調査にはリソース面から考えても大きな課題である。

ゴール

- 製造販売承認書と指図書等の相違調査の業務アプリケーションを活用し効率化・品質向上・恒常化・手順化
- 人工知能（生成AI）技術を用いて、製造販売承認書や公定書と指図書等の間のLineByLineの確認箇所をレコメンド。
- 製造販売承認書や公定書と指図書等を突合箇所を画面上にハイライト提示。相違を確認しながらLineByLineマスタを作成。
- 口頭での情報共有をデジタルで形式知化することで確実な情報の共有

次のステップ

- 製造販売承認書や公定書と指図書等の文章変更時にはLineByLineマスタとの文章差分チェックを行い、関連する文章の変更気づきを得る。
- 令和6年10月30日の事務連絡における相違の考え方をAIモデルに実装し、相違および齟齬の判断基準を提示
- 文章変更履歴から過去のトレースが可能
- 指図事項と記録事項のLineByLineの確認など対象業務スコープを広げ、多くの関係者で情報共有

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 製造販売承認書数による
  420万円/20品目　～
  (比較対象の指図書数は制限なし)

前提条件

- クラウドベース

投資対効果算出例

- Line By Lineの相違確認工数の削減（約半分に削減）
- 逸脱、不正製造発生リスクの減少
- 承認事項の遵守を恒常化し手順化

導入時の留意事項

・指図書等の構成の複雑性への対応

製造販売承認書の承認事項と指図書等の記載が1:1の関係であれば、生成AIは高確率で該当箇所を特定できる。しかし、1:nの関係（例：「工程1および工程4で遠心分離を2回実施する」）のように記載されている場合、AIが指図書等の該当箇所を適切に特定できない可能性がある。このため、製造販売承認書の記載を「工程1で遠心分離を実施する」「工程4で遠心分離を実施する」のように分割して記載するなど、事前のデータ整形が必要となる場合がある。

・多くの適用事例の場合バリデーションはできない（AIによる確認結果の限界と人による最終確認の重要性）

生成AIを用いることで、製造販売承認書や公定書と指図書等のLine By Lineの相違確認を効率的に実施することが可能である。
しかし、承認事項の紐付けの正確性や、誤った紐付けを検出する精度について、生成AIの特性上100%保証することはできない。したがって、生成AIが生成した結果を必ず一覧で表示し、最終的な確認は人の手によって行う必要がある。

・システム利用開始までの準備時間（製造販売承認書・公定書と製品標準書、指図事項・記録事項のLine By Line確認に必要な準備時間）

製造販売承認書や公定書、指図書等をAIアプリケーションにアップロードした後、Line By Lineの相違確認を開始するまでには、情報のベクトル化処理が必要であり、一般的に数時間の準備時間を要する。

ストーリー

A社では、製造販売承認書や公定書と指図書等の間に相違が発生していないことを確認するために、製販と製造が定期的に製造販売承認書と指図書等の相違調査を行っている。十分な時間と人手を確保することで相違調査の品質を高めることは可能だが、現実的な人的リソース配備には限界があった。

そこで、A社ではリソースの効果的な活用や点検時のヒューマンエラーを防止することを目的に、製造販売承認書と指図書等の相違調査のDX化を試みた。

初めに、承認事項の相違点検業務を整理し、業務プロセスをアプリケーション化した。承認事項の記載箇所を指図等（指図記録書や製品標準書など）からAIが自動で探し出してくる技術で点検作業をサポートしている。AIが提案した承認事項の記載箇所を製造販売承認書と指図書等でLineByLineで確認できるようにし、指図書等の承認書記載事項をアプリケーションに記録させている。（LineByLineマスタ）

次に、製造販売承認書や指図書等の変更時には承認事項への影響を表示できるようにした。具体的には変更した製造販売承認書や指図書等をアップロードすると予め作成した「LineByLineマスタ」から文章の差分チェックを行い、関連する書類の変更気づきを与えてくれる。（LineByLineマスタメンテナンス）

LineByLineマスタではAIを活用することで効率化し、業務プロセスをアプリケーション化することで点検品質が向上した。またLineByLineマスタをメンテナンスしていく事で承認事項の遵守を恒常化し手順化が実現されている。

題名	MES/SCADA/Historianを用いた製造管理業務の効率化とデータ利活用

戻る

業務領域		番号	2-12
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

MESとSCADAを導入済であるが、以下の課題を有する。
- 設備の運転条件は、SCADA上で手動で選択する必要あり。
- 設備データはSCADAに蓄積されるが、重要工程パラメータ（CPP）は実績値をMESに手動で転記する必要あり。
- 滅菌温度等は、チャートを出力して手動解析する必要あり。
- SCADAより出力されるBatch reportは印刷、照査し、紙で保管。
- 製造品目や製造の進捗状況、設備の稼働状態等の情報が各システム上に散在しており、データへのアクセス性が悪い。

ゴール

- 製造品目に合致した運転条件がMESより設備に展開される。
- 設備から取得するCPPは、通信によりMESで自動取得される。
- 解析が必要なデータは、SCADA/Historianに組み込んだ演算式に基づき、自動計算される。
- SCADAから出力されるBatch reportは、各システムもしくはMES上で照査され、電子データとして保管される。
- 設備データがHistorianで一元管理され、データの可視化や利活用が容易になる。

次のステップ

- 連続的なプロセスモニタリングの結果を自動的に整理、考察し、APQR文書としてDMSに連携する。
- 製造プロセスのリアルタイムモニタリングにより、将来のアウトプットを予測し、承認されたデザインスペースの範囲内で、運転パラメータをフィードバック/フィードフォワード制御を行えるようなデジタルツインを導入し、生産性や品質を向上する。
- 設備から取得する時系列データや振動センサーの測定値を用いた予兆保全を行い、設備のダウンタイム最小化を図る。

必要リソース（参考情報）

概算コスト
- Historian導入
  導入：50,000千円～100,000千円
  ライセンス：20,000千円/年
- MESとSCADA間のI/F構築：40,000千円～60,000千円
- MESとHistorian間のI/F構築：10,000千円
- SCADAとHistorian間のI/F構築：20,000千円～30,000千円

前提条件
- MES、SCADA間の通信のデータ点数は、SCADA 5システムで合計2000点と想定
- MES、Historian間の通信のデータ点数は100点と想定
- SCADAからHistorianに送信するデータ点数は、SCADA 5システムで合計2000点と想定

投資対効果算出例

- 運転条件の設定や記録値の転記ミス防止などによるコンプライアンス向上、ロス低減
- 連続データの統計値解析の自動化による工数削減（チャートの廃止、紙の廃止）
- プロセスデータの解析による予兆保全、プロセス改善

導入時の留意事項

- **投資対効果の見極め**
  小規模な製造所や製造ラインでは、Historian導入の投資対効果が得られにくい可能性がある。製造ラインに多くのSCADAが導入されていたり、同一仕様の製造ラインが複数存在し、並行生産がなされている製造所では効果が期待できる。
- **Automation Engineerの育成**
  従来の電気担当Engineerとは異なり、Historianのソフトウェアや、SCADAやMESとの通信、演算プログラムの構築など、情報技術に長けたEngineerを育成する必要がある。また、CSVやDI対応に関する知識や経験も重要となる。将来の運用体制を見据え、自社のEngineerの役割とその遂行に必要な専門性を明確にし、育成計画を作成する。
- **インターフェースの標準化**
  SCADA⇔MESやSCADA⇔Historianのインターフェース仕様を可能な限り統一し、標準化する。また、タグの命名やデータ取得、保存に関する規則等を決め、設備間やSCADA間で、仕様のばらつきを発生させない。
- **ユーザー要件の肥大化抑止**
  インターフェースの構築やHistorianの利用経験に乏しい場合、期待値の高さゆえにユーザー要件が肥大化するリスクがある。演算やロジックの過度な作りこみは、導入コスト増、プロジェクト遅延、メンテナンスコスト増などに繋がるため、適切なプロジェクト管理が重要となる。

ストーリー

A社では、MESとSCADAを異なるタイミングで導入した。導入時にシステム間のインターフェースは構築せず、一部アナログ運用やマニュアル運用が残っていた。特に、多品種生産を行っているA社では、製造品目に従った設備の運転条件設定に課題を有していた。また、SCADA上でレポート機能を開発し、製造ロット毎に設備稼働状況や警報履歴を出力可能な仕様となっており、紙で出力したレポートを照査し、紙のGMP記録として保管していた。設備データの利活用に際しては、複数のSCADA上に散在したデータの取得や統合、クレンジングなどの準備工程に多くの工数負荷がかかることも一因となり、データ利活用が十分に進んでいなかった。
そこでA社では、製造管理の効率化を目的としたMESとSCADAのインターフェース構築、および設備データの利活用を目的としたHistorianの導入を決定した。プロジェクト推進にあたり、SIベンダーとは別に第三者のコンサルタントを雇い、プロジェクトスコープの定義やコスト管理、スケジュール管理を強化した。
インターフェース構築により、製造品目に基づく設備の運転条件が、MESからSCADAに自動展開されるようになり、工数削減や人為的ミスの防止の効果が得られた。また、SCADAで生成された設備運転レポートはMESで取得され、MES上で電子的な照査、保管が可能となった。全ての設備データはHistorianで一元管理され、ダッシュボード化による監視体制の効率化や強化、データ解析による設備トラブルや工程異常の未然防止、収率向上などの施策の取り組みが開始された。

題名	ERP/MES/MHS(material handling system)を用いた保管出納管理業務の効率化

戻る

業務領域		番号	2-13
成熟度	1 › **2** › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- ERPでは在庫管理 、ロット情報（適否判定、補正値情報等）管理、出荷判定、製造指図、原材料引当などの業務が行われている。
- MESは、ERPとのI/F連携により、製造指図に紐づく在庫管理(適否判定、補正値情報等を含む)、入荷や在庫品のラベル発行管理を行っている。
- MHSは倉庫内の棚在庫管理を担っており、ERPとのI/F連携による在庫移動指示に基づき、製造現場への原材料の移動業務に使用されているが、在庫移動に伴う情報のやり取りは、紙で行われている。
- MESとMHSのI/F連携がないため、MESからの移動指示をMHSで展開できない。

ゴール

- ERPの発注と製造指図(原材料引当)データを起点に、MESとMHSを含めたデータ連携を行い、原材料の位置情報、投入量、残量、出来高量、倉庫における棚情報等をリアルタイムで管理できるようにする
- 製造現場や倉庫において、最新のロット情報や転送指図をMESやMHS上で確認できるようにすることで、異なるシステム間の行き来を不要とする。また、製造実行中や在庫転送実行中にロット情報を参照することで、不適品の誤使用を防止する。

次のステップ

- ERPから受信した転送指図に基づき、ピッキング作業や輸送業務等の当日の倉庫業務を最適化し、自動的に作業段取りを提案する。
- 【自動倉庫利用の場合】当日の作業段取りに基づき、MHSが自動倉庫内で自動的にパレットの事前移動を行い、パレットの出庫所要時間を極小化する。
- 【自動搬送車利用の場合】自動搬送車により、転送指図の発行から現場への原材料の移送完了まで完全に自動化する。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- MESとMHS間のI/F構築
  MIN：13,000千円
  MAX：35,000千円
- ERPとMES間のI/F改修
  10,000千円

前提条件

- I/F構築はファイル渡しによる、データ送受信連携を想定した
- MHSとのデータ送受信については、柔軟性のあるMES側を主体とした改修を行う
- ERPとMESはI/F構築済みであり、データ点数は増加させずに、送受信タイミングを増やすことができるようにMES側の改修を行う

投資対効果算出例

- 保管出納管理工数の削減
- 有効期限切れ品や不適品の出庫防止、製造利用防止
- 棚卸工数の削減

導入時の留意事項

- **システム毎の適切な在庫管理レベルの定義**
  現状の業務プロセスやシステム構成に沿った在庫管理レベルを定義する。一例として、ERP-MES-MHSの階層でI/F接続し、製造現場および倉庫における在庫管理の主体をMESとする。ERPでは品目、ロット、数量、個装数、在場所エリア、MESではERPに加えて個装番号毎の数量、パレット等移動単位での積載情報と、作業室単位での在場所管理、MHSでは積載情報単位での品目、ロット、数量と、作業室や倉庫内の棚又はステーション単位での在場所管理を行う。
- **業務要件の明確化**
  ERP、MES、MHS間でどの情報を連携するか、また、どのような頻度で連携するかを明確化する。例えばロット情報は、不適品原材料の誤使用防止のために、即時性が求められる。
- **業務の柔軟性確保**
  ロット情報や製造指図、原材料引当について、突発的な変更にも対応できるように、柔軟な仕様とする。また、システムダウンが発生した際にも業務が継続できるようなBCP対策を講じる。
- **スムーズな運用開始**
  運用開始後のシステムトラブル防止のため、実際の運用シナリオ（例:原材料の引当、在庫移動、製造指図）をシミュレーションして、連携の妥当性を十分検証する。業務停止のリスク回避を目的とし、システム連携機能の段階的な導入も検討の余地がある。

ストーリー

A社では、ERP、MES、MHSが導入されており、部分的にI/Fが構築されている。しかし、MESとMHS間で在庫管理や在庫移動に関する情報はI/F連携されておらず、紙媒体による情報伝達や手動入力が業務効率を低下させていた。ロット情報はI/Fされるものの、リアルタイム性がなく、最新の情報はERP上でのみ確認可能な状況であった。そのため、不適品原料の現場への移動や、製造品への仕込み実施等、人為的ミスが発生していた。また、倉庫業務では移動指示の伝達ミスが頻発し、業務プロセスの煩雑さが指摘されていた。

そこで同社は、ERP、MES、MHS間のI/Fを最適化するプロジェクトを開始した。まず、ERPから最新のロット情報がMESへ自動転送される仕組みを構築し、製造現場でのERPの確認作業や確認漏れによる不適品原料の取り扱いを防止した。また、MESとMHS間では、原材料の移動指示情報を連携する機能を追加した。これらの改善により、製造現場や倉庫での業務プロセスが効率化され、作業ミスの低減、業務のスピード向上、不適品使用リスクの排除が実現した。徹底的なテストと段階的な導入を行うことで、業務の停止リスクを極小化しつつスムーズな立ち上げを実現した。

題名	QEMS/DMS/LMSの連携、生成AI活用によるQMSの運用効率化

戻る

業務領域		番号	2-14
成熟度	1 › **2** › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- DMS、LMS、QEMSを導入済みであるが、以下の課題を有する。
- DMS、LMS、およびQEMSは各々社内ネットワーク上で運用しているシステムではあるものの、システム間のI/Fがなく、手入力による運用で業務連携している
- DMSにおけるSOPを含む文書改訂では、改訂履歴の記載内容について担当者によるバラツキがある

ゴール

- DMS、LMS、およびQEMS間をI/F接続し、各システムが持つトリガーやアクションアイテムを相互に連携することで、文書発効や教育、変更管理記録等のワークフローを自動化する。
- DMSにおける文書改訂時には、生成AIによる改訂履歴の作成支援を行い、担当者によるバラツキを防止する。

次のステップ

- MESやLIMSとQEMS間のI/F連携を行うことで、製造作業や試験作業中に逸脱が発生した際に、QEMS上で品質イベントを自動作成する。
- 逸脱CAPA立案時に、大規模言語モデルと生成AI技術を活用し、過去の逸脱事例に基づくCAPAの自動提案を行う。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 2システム間のI/F構築
  MIN：0円 (パッケージ機能内にあり改修不要場合)
  MAX：3,000千円
- 3システム間のI/F構築
  MIN：0円(パッケージ機能内にあり改修不要場合)
  MAX：5,000千円

前提条件

- QEMSによっては、逸脱、変更、CAPA、品質情報等の他に、DMSやLMSの機能が統合されたシステムもある
- I/F構築は、ファイル渡しによるデータ送受信連携を想定した

投資対効果算出例

- 文書発効手続きの自動化による管理工数削減
- 品質イベント完了手続きの自動化による管理工数削減
- 文書発効および品質イベント完了に対する忘却防止
- 文書改訂履歴抽出と記載工数削減
- 文書改訂履歴内容に対する記載品質の統一

導入時の留意事項

- **投資対効果の見極め**
  品質イベントの発生件数や、GMP文書の制改訂頻度の低い製造所では、投資対効果が得られにくい可能性がある。また、異なるベンダーのシステム同士を連携する場合、追加要件や複雑な要件による開発費用の増大に留意する。

- **生成AI利用に対するリテラシー向上**
  生成AI利用時にはハルシネーション（誤情報生成現象）に注意する。AIは正確な回答を保証しないため、生成内容を慎重に検証し、必要に応じて専門家に確認する。このような特徴を理解した上で利用できるように、リテラシー向上を図ることが重要である。

ストーリー

A社では、DMS、LMS、およびQEMSが導入された。各システムは独立して運用されており、システム間のI/Fは無い。そのため、文書の発効管理では、LMSを用いた教育訓練の完了や、QEMS上の品質イベントに関連するアクションの完了を、それぞれのシステムにアクセスし、人為的に確認する必要があった。また、対象文書がCAPAや変更管理のアクションアイテムに該当する場合は、文書発効後にQEMS内でタスクの完了操作が必要であった。さらに、文書改訂時の改訂履歴の作成においては、担当者による記載内容のバラツキや、記載精度の差が見られていた。

そこでA社では、DMS、LMS、およびQEMS間のシステム間連携を行った。それにより、QEMS上で起票された文書改訂タスクに応じて、DMS上で自動的に改訂のワークフローが作成起票され、改訂後にLMSと連携して教育訓練計画が立案起票、教育訓練完了後に文書が自動で発効し、QEMS上のタスクがクローズする仕組みが構築された。複数のシステムにまたがる操作が廃止され、業務プロセスが自動化されたことで、人為的ミスやタスクの脱落が無くなり、生産性の向上に寄与した。また、生成AIを活用して改訂履歴を効率的に作成する仕組みを構築。記載内容の平準化が図られた。

題名	ERP/QEMSの連携による出荷判定のスピードアップ

戻る

業務領域

成熟度 1 › 2 › 3 › 4 › 5

番号 2-15

現状と課題

- ERP、MES、LIMS、およびQEMSが導入済みであり、MESとLIMSはそれぞれERPとI/Fを行い、QEMSは単独で運用されている。MESのBR承認、LIMSの出来高品への試験合格結果はERPに連携され、 ERPで製造所出荷判定が実施されている。
- ERPとQEMS間にはI/Fがなく、逸脱発生ロットに対する出荷歯止め措置は、ERPへの手入力で行っている。
- LIMSの試験記録承認時に、必要に応じて条件付合格の処置を行っている。

ゴール

- ERPとQEMSをI/F接続し、QEMS上で品目マスタやロットマスタを参照可能とする。また、QEMS上で入力された出荷歯止め情報をERPに自動的に反映する。
- ERPでの出荷判定時に、LIMSでの出来高品条件付合格の場合は条件解除の有無を確認可能とする。
- 品質イベントに関して、製造所がCMO等の場合はQEMSとのシステム連携が不可のため、QEMSのメール受発信機能を用いて、タイムリーな市場出荷判定を可能とする。

次のステップ

- 関連するシステムとのI/F連携から、出荷判定可否条件を取り込むことで、製造出荷判定と市場出荷判定を判断できるように自動で提案する。
- MESとQEMSをI/F接続し、MESでの製造指図実行中に逸脱が発生した際、自動的にQEMS上で品質イベントを作成し、MESでの製造記録承認時に品質イベントの完了をI/Fする。
- 逸脱に対するCAPA（是正・予防措置）の立案時に、過去の逸脱事例を基に生成AIが自動で提案を行う。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ERPとQEMS間のI/F構築
  MIN：28,000千円
  MAX：48,000千円

前提条件

- ERPとQEMS間のI/F構築は、ERPとMES/LMS間のI/Fと同様の方法とした
- このため、I/F構築はファイル渡しによる、データ送受信連携を想定した

投資対効果算出例

- 出荷判定に関わる調査確認工数の削減
- 誤った出荷判定の防止

導入時の留意事項

- **ERPとQEMS間のI/F構築**
  新たにERPとQEMSのI/F接続を行い、製造指図、投入品ロット、出来高品ロットに紐づく、変更、逸脱、CAPA、バリデーション等の品質イベント有無や、有りの場合にそれらの品質イベントの完了を確認可能とする。
- **ユーザー教育とサポート体制の整備**
  システム変更に伴い、現場の担当者が新たな操作やプロセスに迅速に慣れるためのトレーニングや、初期導入時のサポート体制確立が必要。
- **業務の柔軟性確保**
  出荷条件に関する情報のI/Fによる対応が困難な場合でも、手動での情報連携を可能とするような柔軟な仕様とする。また、システムダウンが発生した際にも業務が継続できるようなBCP対策を講じる。
- **CMRO等との情報連携**
  CMRO等を利用しており、市場出荷判定を行う製造販売業者のERPと直接的なシステム連携が困難な場合、CMRO等が利用するQEMSのメール発信機能を用いて、自社のERPに出荷判定情報を連携する仕組みも検討可能。

ストーリー

A社は、ERP、MES、LIMS、およびQEMSを導入済であり、各々のシステムは社内ネットワーク上で運用されている。ERPとMESはI/F接続されて、製造指図、在庫、試験、および製造実績データが送受信されている。また、ERPとLIMSはI/F接続されており、試験指図と試験結果、試験判決が送受信されている。一方でQEMSのみ独立した運用となっており、システム間のI/Fがない。そのため、特定の製造ロットで品質イベントが発生した際は、QEMSを確認しながら、ERP上で当該ロットに対して出荷歯止めの処理を行う必要があった。これらの運用は、人為的ミスの発生や、生産性の低下に繋がっていた。
そこで、A社ではERPとQEMSをI/F接続するプロジェクトを開始した。QEMS上で品目マスタやロットマスタを参照可能とし、逸脱や変更管理等の品質イベントの影響を受ける品目や製造ロットをQEMS上で直接紐づけ、ERPに情報連携することで、ERPにおける出荷判定時に、QEMSを確認することなく対象の製造ロットやその品目全体に対する品質イベントの完了状態が確認可能となった。また、品質イベントが未完了状態であれば、ERP上で出荷歯止めがなされているため、人為的ミスによりそのような製造ロットが製造所より出荷されるリスクが低減された。

題名	LIMSと周辺システムとの連携（CDS, 分析機器）

戻る

業務領域		番号	2-16
成熟度	1 › 2 › 3 › 4 › 5		

現状と課題

- LIMSで指図された試験について、使用された機器から得られたデータについて紙での出力を行い、必要に応じ各種の演算を行い、LIMSへ試験結果を作業者がキーボードから入力している。

ゴール

- 検体に関する情報をLIMSからCDS (Chromatography Data System) へ転送し、分析結果または計算結果をCDSからLIMSに転送することにより、データの手入力を排し情報伝達の誤りを防ぐ。
- 測定機器、分析機器からの出力をLIMSを含むコンピューターシステムで受け取ることにより、誤りのないデータ管理を実現する。
- ある試験値の算出に他の試験項目の試験値を用いる場合

次のステップ

- ロボットの導入による試料前処理等の手作業の置き換え、ロボットと分析機器の統合制御による連携
- 音声制御／音声によるデータ入力等の支援
- データ及び監査証跡の自動分析によるデータ完全性に関する懸念の検知及び報告

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- LIMS-CDS連携用ソフトウェア, 300～500万
- 分析機器データ管理ソフトウェア（必要により）
- （LIMS内データ連携設定）

前提条件

- LIMS、CDSは既に単体で導入済み
- LIMS-CDS連携ソフトウェア導入に際しLIMSの改修は不要
- LIMS-CDS連携ソフトウェア導入に際しCDSの改修は不要
- HPLC, GCはCDSに接続済み
- 通信可能な天秤, pH計がそれぞれ単体で導入されている
- IR分光光度計, UV-VIS分光光度計等は独立したコンピューター化システムとして運用されている
- LIMS及びCDSの各種設定変更は社内で行う

投資対効果算出例

- 試験依頼に関する記録のダブルチェック工数削減
- 試験記録データ利用時のデータ転記工数削減
- 紙媒体管理工数、保管スペースの削減
- DI向上

導入時の留意事項

- **業務分析、要件定義**
  システム間の情報連携時には、情報が得られる時期と使用したい時期と連携が可能な時期の違いに留意して業務を設計し、文書化する。
  （セキュリティー設定の範囲に制限のある）分析機器、測定機器を社内ネットワークに組み入れる場合には条件についてIT部門と調整する。
  HPLC定量等、複数の試験項目、試験機器からのデータ、試薬のデータを算出に用いる試験項目において、システム間での計算の分担を明確化する。

- **インターフェース設計、構築**
  インターフェースに特殊なプロトコルを用いるシステムがある場合、汎用的なファイルを介するなど、各システムの改変・アドオンを極力回避することにより次回以降のシステムの更新での問題を予防的に回避する。
  インターフェースに必要な項目名の長さに加え使用可能な文字種に制限が発生する場合があり、現場分析者との調整が必要となる場合がある。（日本語が使用できない等）

- **運用体制**
  各システムにて生ずる変更がシステム間の連携に与える影響に対する適切な評価が重要である。そのためにはシステム連携の全体像の把握が望ましい。
  LIMSとCDSの間で整合の必要な設定が発生する。そのため、運用管理担当者が異なる場合は変更の際の連絡手段等を定めることで不具合の発生を予防する。

ストーリー

A社の品質管理部門ではHPLC, GCの制御及びデータ管理にCDSを用いていた。この時点では生データは電子的に管理していたが、紙のクロマトグラムを出力し、試験記録に添付していた。また、HPLC定量試験等の試験結果の算出には、スプレッドシートを用いていた。CDSから得られる値のほかに、試料や標準品の質量、他の試験項目値や試薬類の純度等も必要なためであった。スプレッドシートを用いることにより、試験者によるデータの手入力、別の作業者による入力値の確認の作業が発生していた。

その後のLIMSの導入に際し、LIMSとCDSを連携を行うこととした。その際、紙のクロマトグラムを出力しないことを前提とし、分析から解析の業務を見直した。どの計算をCDSで行い、どの計算をLIMSで行うかの仕分け、最終結果の計算に必要なクロマトグラムの識別方法の確立、ピーク同定・計算に用いるピークの識別にCDSを用いることの必須化、手動再解析を行う場合の記録の残し方などである。

LIMSはCDSへ試料の識別に必要な情報及びLIMSでの計算に必要な情報を渡し、CDSはLIMSへ対応したデータを返すこととした。そのため、双方のシステムで共通化すべきデータを決定した。

CDSではクロマトグラムを電子的にレビューし、承認する手順を設定した。承認済みのクロマトグラムをLIMSでの試験データに添付することとし、LIMS内で承認済みのクロマトグラムを参照できるようにした。

その結果、撲滅が困難であったピーク面積等の多桁数値のスプレッドシートへの転記ミス、レビューの際のミスの見逃しがなくなり、試験から出荷に至る時間の短縮と信頼性の向上が実現した。また、LIMSからクロマトグラムを参照できるため、査察・監査での試験結果、関連データの提示も円滑となった。

題名	例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入

戻る

業務領域		番号	2-17
成熟度	1 › 2 › 3 › **4** › 5		

現状と課題

- 各システム（ERP、MES、LIMS、QEMSなど）が一部連携しておらず、データがサイロ化している。
- CPP／CQAに関連するデータをレビューするために、複数システムを横断的に検索・照合する必要がある。
- バッチレコードレビューの際、人手による判断・集約が必要である。結果として、QAレビューに時間がかかり、人的エラーや見落としのリスクが残る。
- 個々の記録・生成されたデータは各システムで独自保存されている。
- 結果の確認時に初めて逸脱を確認することもあり、業務全体の非効率さや対処までの時間が長期化するなどの課題がある。

ゴール

- 品質保証（QA）では、生産状況や試験状況などを常時モニタリングができる。
- 逸脱などの問題が発生した際には、関係者に通知され、詳細レビューに必要な情報が自動で連携される。その結果、情報収集に要する時間が大幅に削減され、対処完了に要する時間が短縮される。また、レビュー結果の反映などの対処時も各システムに記録されるため、データの信頼性も向上する。
- 逸脱などの問題が発生していないバッチはシステムが自動的に適合性を確認し、QAの作業負担とリードタイムが大幅に削減される。

次のステップ

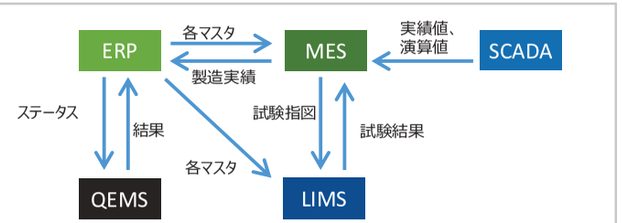
- “インライン、リアルタイム、継続的、クローズドループ、プロセス検証・制御、自動製品リリース”が可能な段階とし、異常の予兆を検知したらリアルタイムでプロセスが自己修正し、品質保証レビューや製品リリースが自動化または半自動化されるような環境を目指す。
- QAレビューは“後工程チェック”から“リアルタイムモニタリングとプロセス協調”へシフト。
  例：QAが監視し、逸脱発生前にアラートを出す。製品リリース判断も「リアルタイムデータ＋予測分析」によって自動化される方向に。データ分析、機械学習、AIを活用して“根本原因予測”や“プロセス最適化”を行い、QAが予防的品質管理の役割を担うようになる。

各システム間でのデータ連携

主なシステム

- ERP（各マスタ、原材料、ロット、在庫などの情報）
- MES（ロットなどの情報、製造指図、工程実績、eBR）
- QEMS（逸脱・変更管理、CAPA、ステータス確認）
- LIMS（ロットなどの情報、試験結果、分析データ）
- SCADA（装置稼働データ、環境モニタリング）

連携イメージ



投資対効果算出例

- QAレビュー工数削減
- 例外事例の場合の迅速なデータおよび対象品の特定
- QAレビュー時に必要なCPP／CQAなどのデータの安易な特定
- 製品の品質品質保証向上
- DI向上

導入時の留意事項

- **デジタルワークフローとシステム統合**
  電子バッチレコード（eBR）、MES、LIMS、QMSなどが連携し、例外を自動的に抽出するには、例外が定義（以下の項目参照）され、リアルタイムにチェックできる仕組みが必要。例外発生時に発生箇所が“どこの工程、ロット、装置”かがすぐに分かるようになっている。
- **リスク評価・例外定義の設計**
  例外とするパラメーター・イベントを「リスクベース」で定義する。たとえば、CQA/CPPに関わるパラメーター、逸脱に繋がる可能性のある装置パラメーター、重大な逸脱カテゴリなど。例外（閾値、警告限界、アラーム設定など）を定義し、運用担当者・QAが共有理解しておく。
- **運用プロセス・人員の設計／トレーニング**
  ワークフロー（署名／承認プロセス）が変わるため、現場への教育訓練と変更管理が重要となる。更に、QAレビューは「例外のハイライトを確認し判断する」方向にシフトするため、QAは新たなスキル（例：例外分析、トレンド解析）を身に付ける必要がある。導入しても、重大な例外発生前の監視、プロセス変更後の全件レビューなどの例外以外のレビューを定期的に行う。
- **データインテグリティ／規制準拠の確認**
  導入後は、電子記録・電子署名・監査証跡などに関する要求がより顕在化する。承認フロー、例外件数とその処理状況、証跡保管などが適切に設計されていること。eBRとそのレビュー機能を一体で運用する場合、承認限度、署名者権限、アクセス制御なども整備が必要。
- **効果測定（KPI設定）**
  導入の目的を明確にしておき、導入後に「レビュー時間削減」「バッチリリース時間短縮」などのKPIを設定・モニタリング可能。

ストーリー

A社では、出荷判定や製造記録レビュー等の際、QA部門が関係する複数システムを横断的に調べる必要があった。レビュー用のデータ収集に数時間を要し、逸脱時にはさらに時間を要した。QA業務の効率化と品質リスクの早期把握を目的として、**「例外によるレビュー」の導入**を検討した。
プロジェクト初期段階では、「システムが自動判定した結果をどの範囲まで信頼するか」「人の最終確認をどの時点まで残すか」といった運用ルールの整理が重点テーマとなった。導入準備として①、②、③運用開始前には、④、⑤、⑥を行った。
①リスク評価・例外定義の設計：閾値として、CPP：製造条件（温度、撹拌速度、pH、圧力など）、CQA：分析値（含量、純度、粒度分布など）を設定。
②システム間の連携設計：MES、SCADA、LIMSを連携する。これにより、QAが単一画面でCPPとCQAの両方を参照可能。
③QAプロセスの設計と教育：RBE運用時の「レビュー対象」「自動承認」の明確化。QAスタッフへの教育：「RBEの判断ロジック」「自動化後も必要な人の確認領域」を共有。
④逸脱の自動判定：システムがMES、LIMSからのデータを統合し、逸脱の有無を自動的に判定。異常検知時に、「QAレビュー要求」としてフラグを自動生成。
⑤テスト運用とバリデーション：手動レビュー結果と自動判定を比較し確認。
⑥ガバナンス設計：RBEにおける責任分界点を定義（例：自動承認バッチでも最終責任はQAが保持）。システム判定結果を監査証跡として保管し、監査に備える。
運用後効果として、CPP／CQAデータのリアルタイム収集と統合、自動適合性確認が可能になり、例外発生時のQAレビュー必要時には、瞬時に通知が届き、全詳細データが即座に参照可能となった。従来、数時間を要していたデータ収集が、10分程度で実施できた。自動閾値判定と例外ハイライトにより、確認漏れがほぼゼロにでき、人的エラーや見落としの削減もできた。トレンド分析および予防的品質保証への時間確保ができ、QA業務が高度化された。

題名	デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全

戻る

業務領域		番号	2-18
成熟度	1 › 2 › 3 › **4** › 5		

現状と課題

- 各システム（ERP、MES、LIMS、QEMSなど）を導入し、ある程度データ連携もできるようになったが、予測には利用できていない。
- 製造上の課題対して、熟練者の調査と経験により対応してきたが、更にデータの可視化を行い、データに基づく判断や決定ができるように改善したい。
- 製造の予測についてQAやQC、生産管理などそれぞれの部署のスタッフに判断を依存しているが、更に製造やラボ、環境のデータを基に予測ができるようにしたい。
- 自動的にデータを収集し、解析できる仕組みを構築したいが、解析結果を即時に現場にフィードバックするシステムがない。

ゴール

- 製造やラボのデータをリアルタイムに集約し、製造状況や課題を可視化できる。
- データによる予測に対して、熟練者の経験を付加した作業実行による信頼性の高い生産活動の実現する。（手動で改善する）
- AIを用いた予測シミュレーションモデルを用いて原薬収量等を改善する。
- 予測に基づく生産: バッチの収率や品質（CQA）を工程中に予測し、逸脱前に条件を補正する。
- 予知保全の定着: 設備故障を事前に察知し、ダウンタイムを最小化する。

次のステップ

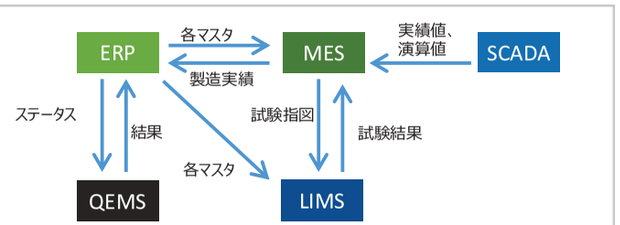
- 予兆管理システムで推測した内容を解析結果を即時に現場にフィードバックするシステムを構築する。
- シミュレーションの自動フィードバックシステムの構築: 重要工程（培養、凍結乾燥など）に絞り、シミュレーションと実機のフィードバックループによる生産を行う。

各システム間でのデータ連携

主なシステム

- ERP（各マスタ、原材料、ロット、在庫などの情報）
- MES（ロットなどの情報、製造指図、工程実績、eBR）
- QEMS（逸脱・変更管理、CAPA、ステータス確認）
- LIMS（ロットなどの情報、試験結果、分析データ）
- SCADA（装置稼働データ、環境モニタリング）

連携イメージ



投資対効果算出例

- 収率改善: 最適化制御による収率向上 → 売上原価（COGS）削減。
- 廃棄ロス削減:品質予測による補正で中間製品の廃棄率低減。
- リードタイム短縮: リアルタイムリリース試験（RTRT）への足掛かりによる在庫滞留期間の削減。
- 保守費最適化: 定期点検から状態基準保全（CBM）への移行による部品代・外注費の削減。

導入時の留意事項

- **デジタルインフラとシステム統合の設計**
  以下のツールが必要となる
  - **データプラットフォーム**：SCADA、MESのデータを紐付けるプラットフォーム
  - **ソフトセンサー**：物理センサーで直接測定できない品質指標を、他のパラメータから推定するためのモデル
  - **自動データフロー**：物理空間からデジタル空間への自動データフロー
- **リスクベースのモデル定義と設計**
  - **「あるべき姿」の定義**： 製造プロセスの物理的限界や化学反応式のベースラインを明確に定義し、リスクアセスメントの雛形として機能させる。
  - **予測アルゴリズムの選定**： 特定の重要工程（培養、凍結乾燥など）に絞り、収率やCQAに影響を与えるCPPをリスクベースで選定する。
- **バリデーションと信頼性向上**
  - **CSV(コンピュータ化システムバリデーション)**：予測アルゴリズムの変更が製品品質に及ぼす影響を考慮し、変更管理と再バリデーションの範囲を事前に定義しておく必要がある。
  - **推論データの信頼性**：デジタルツインやAIが生み出す「推論データ」の信頼性をどう担保するかの方針策定が重要である。
  - **保守管理**：設備変更時にモデルの更新を怠ると予測精度が低下するため、モデルのライフサイクル管理体制を構築する。
- **現場の受容性と人員の設計**
  - **段階的導入**：AIの判断に対する現場の信頼を確保するため、最初はAIによる「提案（アドバイザリー）」から開始し、信頼を得た後に「自動実行」へと段階的に移行する。
  - **専門人材の育成**：統計学や機械学習を理解した「データサイエンティスト」を現場で育成し、AIと人間が協働できる体制を整える。

ストーリー

【背景と課題】 A社では、ERP、MES、LIMSなどの各システムのデータが十分連携されず、品質判断は熟練スタッフの経験に依存し、逸脱が発生した後の事後対応が中心で、トラブルの事前予測ができなかった。そこで、品質安定化と保守コスト削減等を目的に、デジタルツインによる予兆管理の導入を決定した。

【導入計画のフェーズ】

フェーズ1：データ統合基盤の整備（データコンテキスト化）

関係する全システムを連携し、SCADAの時系列データにバッチ情報を紐付け、解析用データセットとして整理した。

フェーズ2：予測モデルの構築

特定の重要工程（例：抗体医薬の培養工程）に絞り、ソフトセンサーを用いた品質予測モデルをプロトタイピングした。

【具体的な実施内容】

1. モデル構築：プロセスシミュレーターを用いて、理想的な製造プロセスの数理モデル（デジタルモデル）を作成。
2. 予兆保全の実装：ポンプやモーター等に振動センサーを設置。クラウド上の異常検知と接続し、故障の予兆をリアルタイムで検知できる体制を構築。
3. 収率予測の運用：多変量解析を用いて収率に影響する重要パラメータを特定。AIが「不純物の増加」と予測した場合に、アラートを出す仕組みを導入。

【導入の効果】

- 収率と品質の向上：最適化制御により収率が向上し、売上原価（COGS）を削減できた。
- 廃棄ロスの低減：品質予測による対応で、中間製品の廃棄率を低減した。
- 保守の最適化：突発故障によるダウンタイムが最小化され、定期点検から状態基準保全(CBM)への移行により保守費を削減できた。
- 業務の高度化：問題が起きてから走る現場から、「最適化された未来を維持する」戦略拠点へ進化し、QA、QC業務も予測的品質管理へとシフトした。

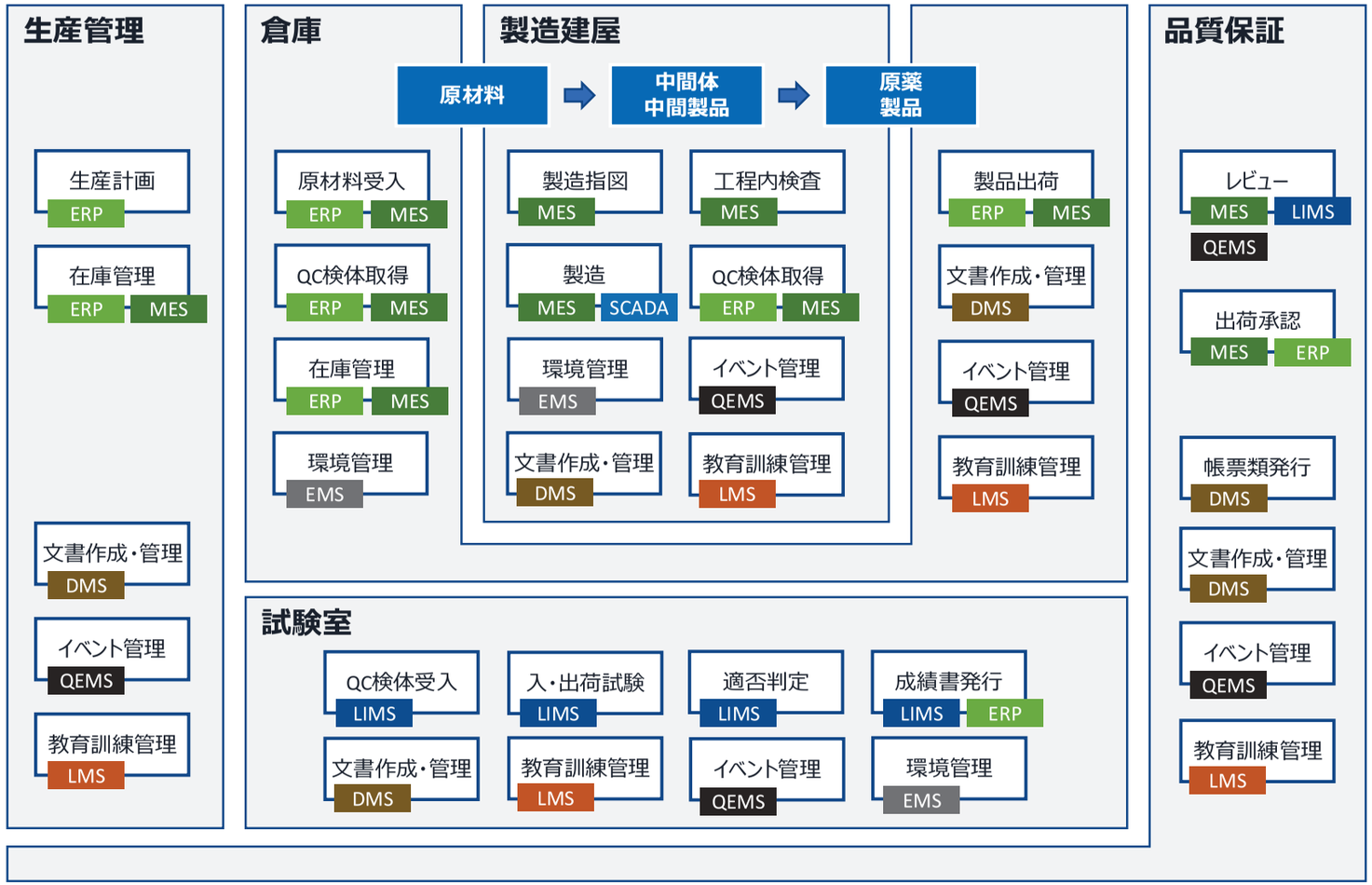
2. DPMMを参考にした事例分類
2.3. システムランドスケープ例 - 建物>業務>システムの順で階層化

凡例

ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

2. DPMMを参考にした事例分類

2.3. システムランドスケープ例 - 建物>業務>システムの順で階層化,モノの流れに沿い配置

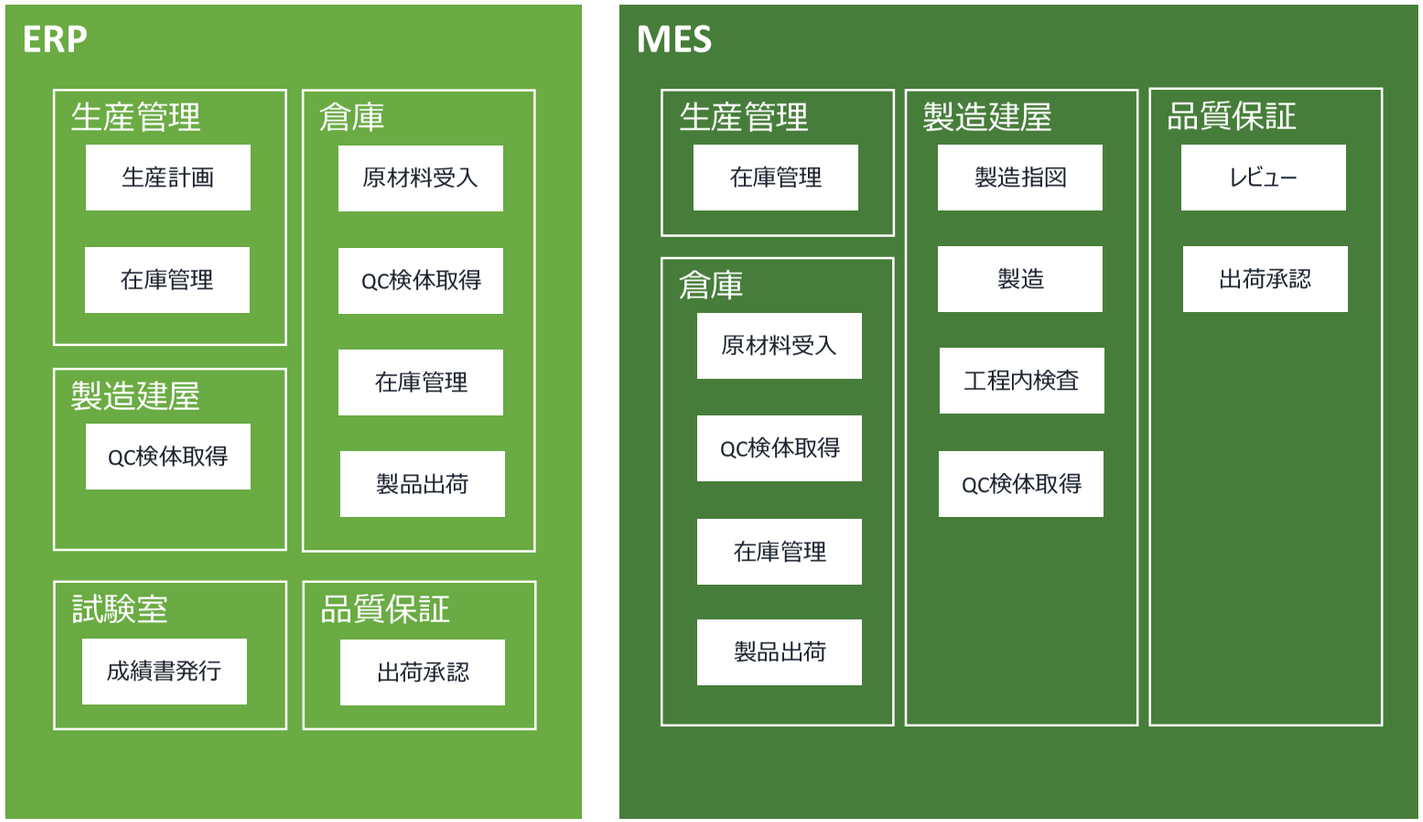


凡例

ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

2. DPMMを参考にした事例分類

2.3. システムランドスケープ例 - システム>建物>業務の順で階層化(1/3)

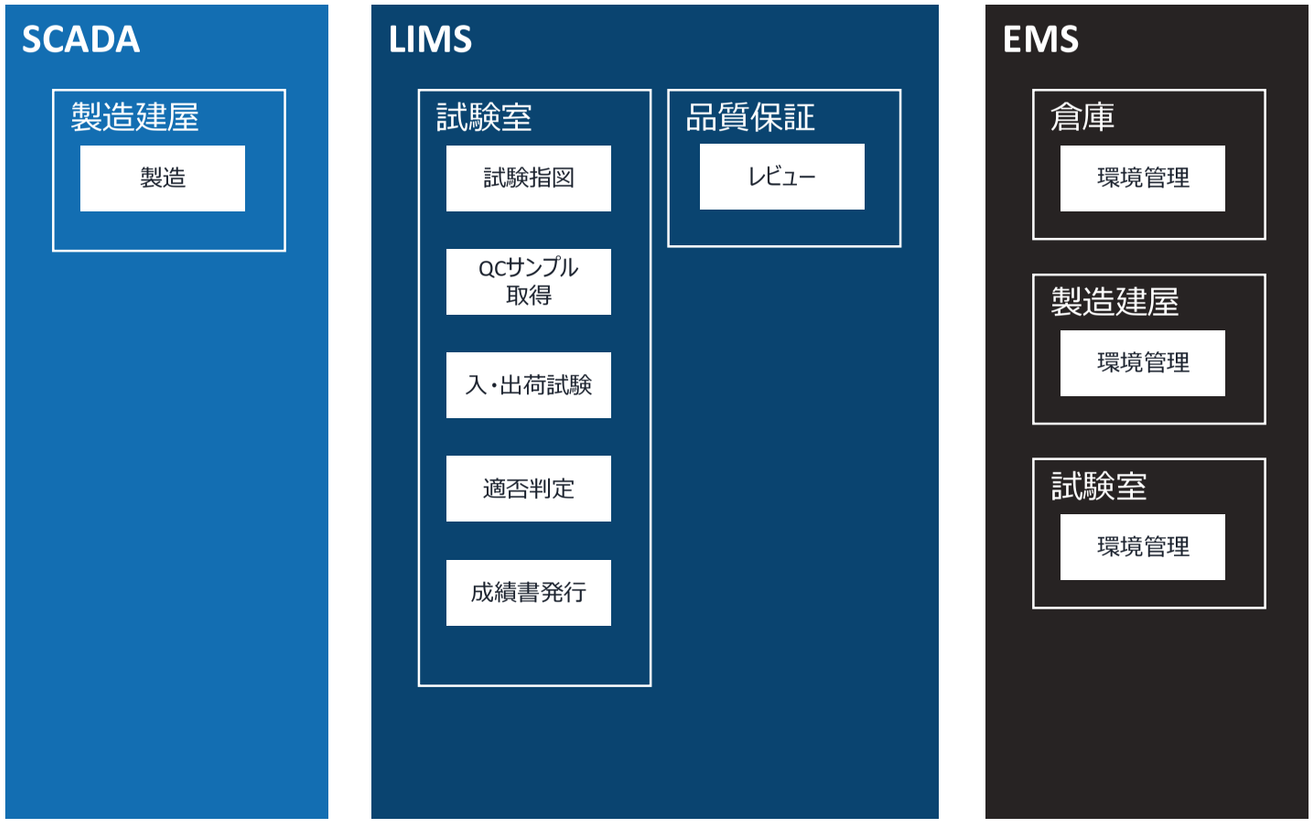


凡例

ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

2. DPMMを参考にした事例分類

2.3. システムランドスケープ例 - システム>建物>業務の順で階層化(2/3)

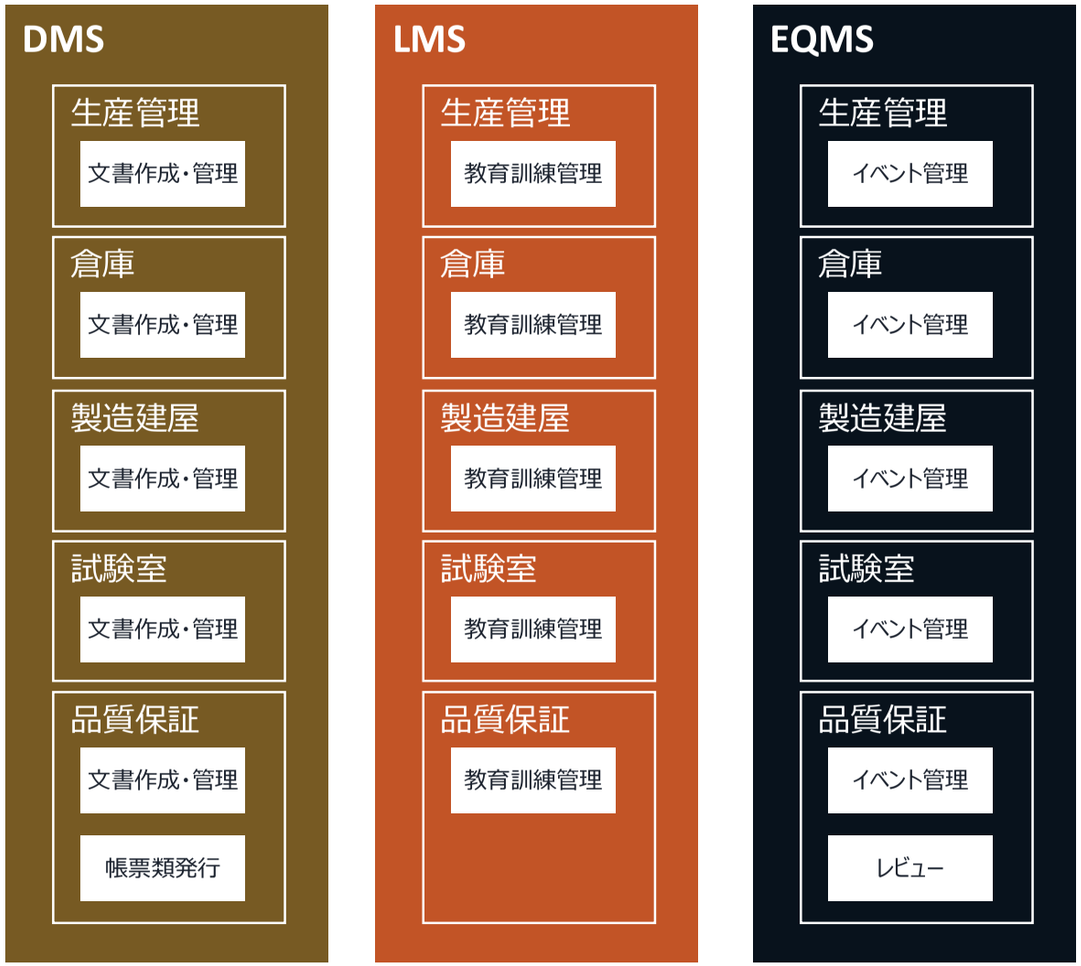


凡例

ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

2. DPMMを参考にした事例分類

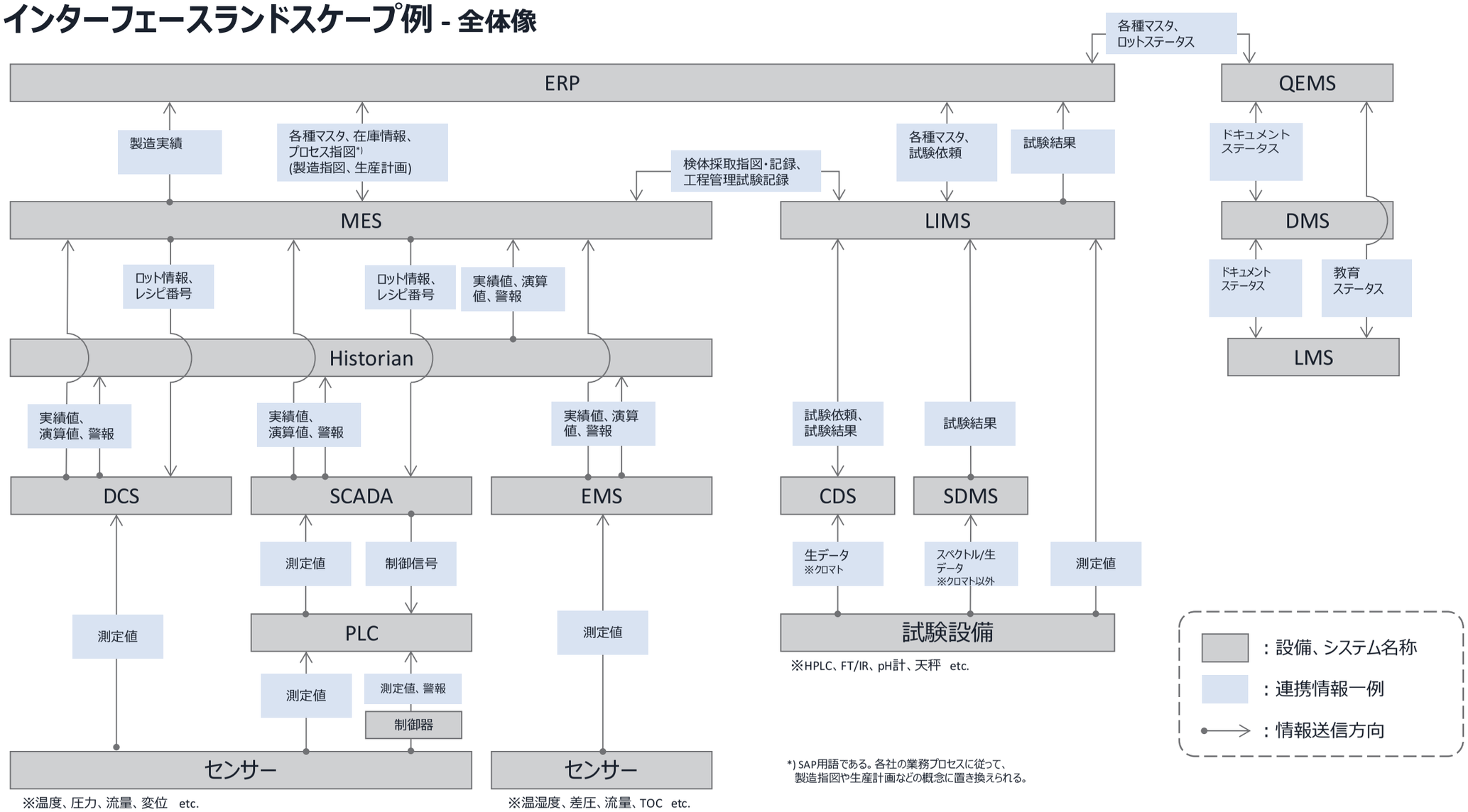
2.3. システムランドスケープ例 - システム>建物>業務の順で階層化(3/3)



凡例

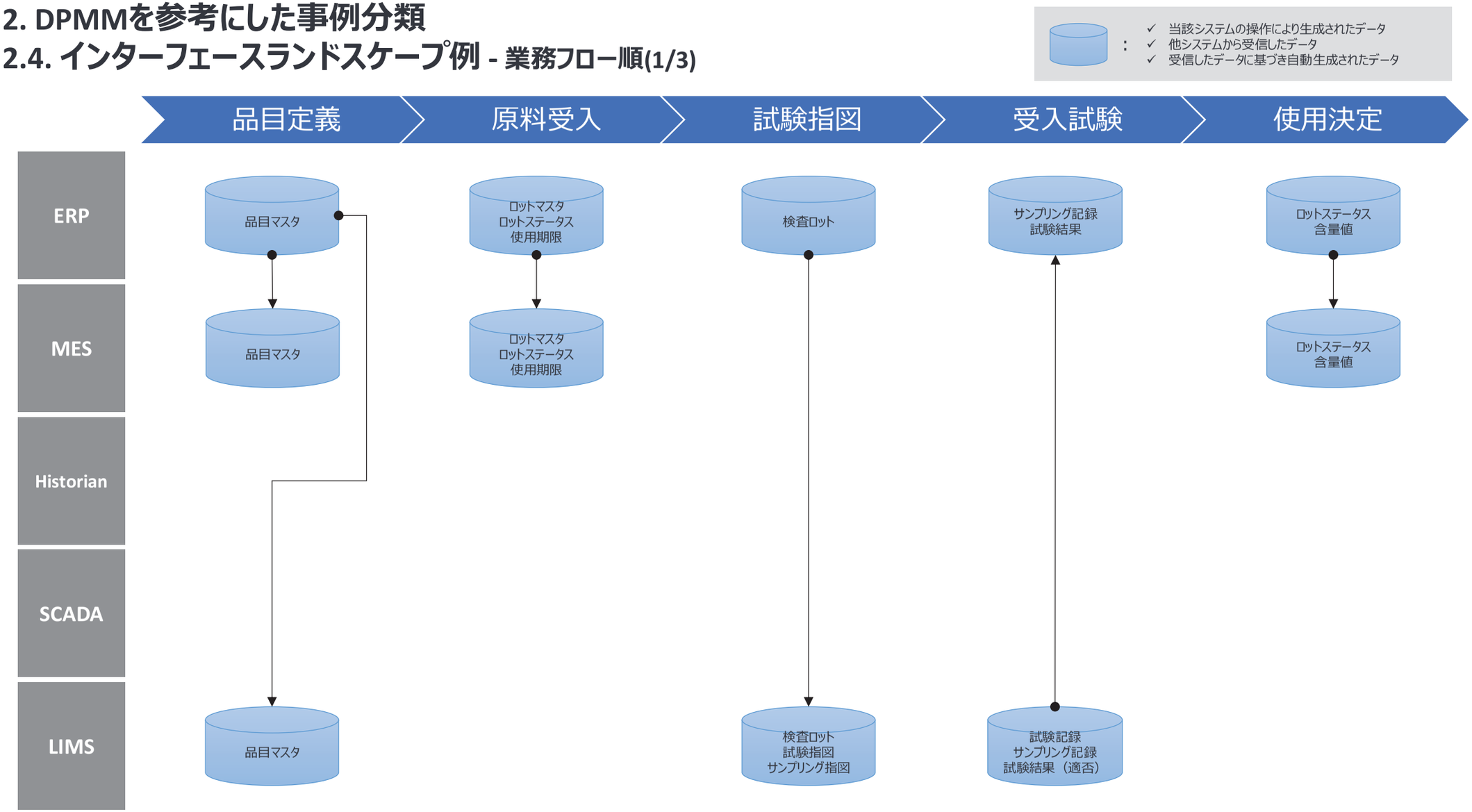
ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

2. DPMMを参考にした事例分類
2.4. インターフェースランドスケープ例 - 全体像

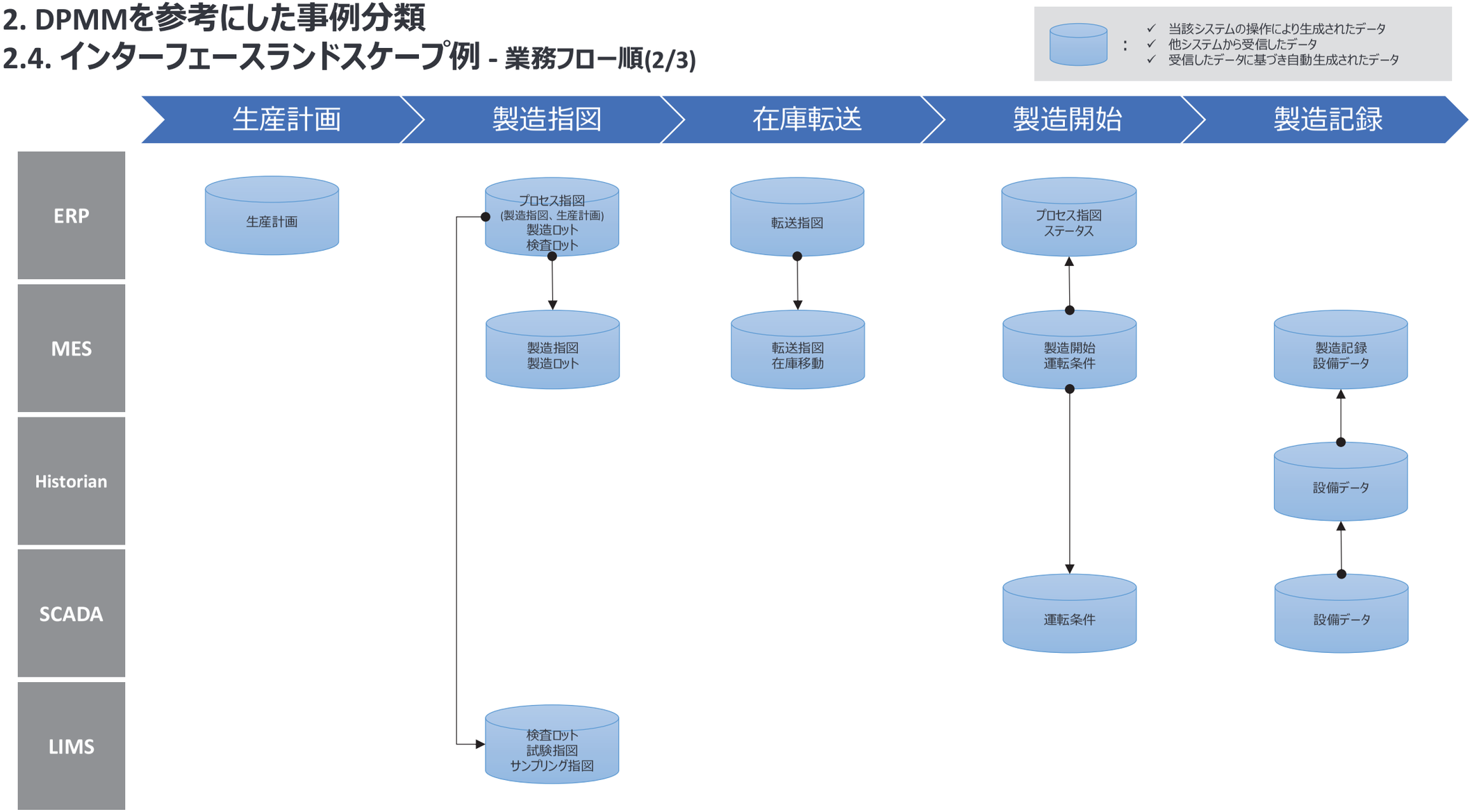


*) SAP用語である。各社の業務プロセスに従って、
製造指図や生産計画などの概念に置き換えられる。

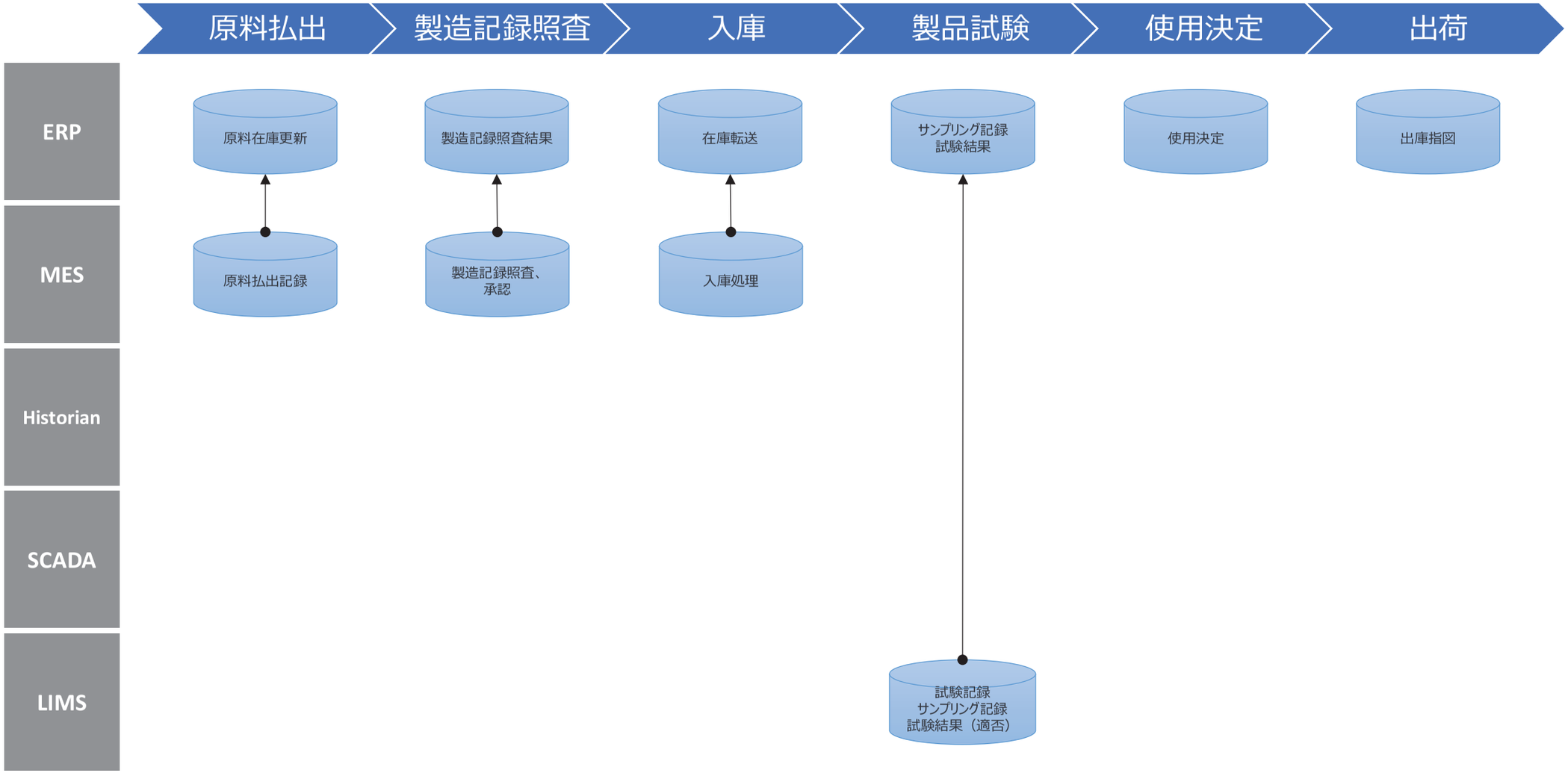
2. DPMMを参考にした事例分類
2.4. インターフェースランドスケープ例 - 業務フロー順(1/3)



2. DPMMを参考にした事例分類
2.4. インターフェースランドスケープ例 - 業務フロー順(2/3)



2. DPMMを参考にした事例分類
2.4. インターフェースランドスケープ例 - 業務フロー順(3/3)



3. 医薬品工場における
デジタル要素技術の活用

本章のねらい	医薬品工場におけるDX化という文脈において、各製薬企業が参考にできる大きな潮流、フレームワークとしては、本事例集でも取り上げた”デジタル工場成熟度モデル（DPMM）”で記述されている。一方で、DPMMにおける成熟度向上に対して直接的には寄与しないものの、活用することでコンプライアンス、品質、生産性、業務効率等への貢献が期待される様々なデジタル要素技術が存在する。本章では、そのような技術の例を取り上げ、実際に医薬品工場で適用した事例を例示する。 以下に、要素技術の例とその概要、及び本章で例示する関連事例の紐付けを示す。

要素技術	概要	事例
XR	VR、AR、MRの総称。各略称の説明は右記の通り。製造工程の習熟訓練、遠隔地からの技術支援、設備保守作業支援などの適用事例がある。 ・VR（仮想現実）：コンピューターが作り出した世界に没入する技術 ・AR（拡張現実）：現実世界にデジタル情報を重ねて表示する技術 ・MR（複合現実）：現実とデジタルが相互に作用する技術	3-01 3-02
IoT	Internet of Things。機器や設備、センサーをネットワークに接続し、相互に情報をやり取りする技術である。 センサー、タグなどの機器をネットワーク接続することで、製造装置の異常検知、環境データの自動記録、在庫管理などに活用できる。	3-03 3-04
ペーパーレス	紙の文書や記録に基づく業務プロセスを電子化するソリューションの総称。製造記録や手順書等の文書作成をコンピュータアプリケーションで実施し、その原資データを電子データとしてデータベースサーバー内で管理することにより、データインテグリティの向上、検索性の向上、書類保管スペースの削減、電子署名による承認プロセスの迅速化等につながる。日常業務の効率化に加え、監査対応の効率化にも貢献する。	3-05
ロボット	人が行っていた作業を機械が自動で実行する技術である。近未来的な人型ロボットや産業用のアーム型ロボット、家庭用の清掃ロボットなど幅広い領域で様々なロボットが活用されている。人手不足の解消、作業の均質化、従業員の身体的負担軽減に効果があり、人間は判断を必要とするより重要な業務に集中できる。	3-06 3-07 3-08
生成AI	文章作成、データ分析、画像生成などを自動で行う人工知能技術である。文書の下書き作成、報告書の要約、データの傾向分析、翻訳などに用いられる。専門知識を必要とする作業の効率化や、定型業務の時間短縮に貢献し、従業員はより付加価値の高い業務に集中できる。	3-09
RPA/ローコード	RPA：PC上の定型作業を自動化するソフトウェアである。データ入力、転記、集計などの繰り返し業務をソフトウェアロボットが代行し、ミス削減と時間短縮を実現する。ローコード：プログラミング知識が少なくても、画面操作で業務アプリケーションを作成できる開発ツールである。 現場のニーズに合わせたシステムを迅速に構築できる。	医薬品工場におけるRPA活用事例のページを参照

事例様式の説明

適用したデジタル要素技術

事例番号

事例

事例のタイトル

戻る

要素技術

番号

###

現状と課題

事例における業務課題

学び・発展性

技術導入における注意点等の学び、更なる応用のアイディア・可能性

デジタル技術

課題解決に用いたデジタル技術の説明

効果

デジタル技術の利用による効果

概念図

事例を端的に示す図表

※「事例009：生成AIの利用例」については、本様式と異なる形式で作成した。

事例	VRによる無菌操作トレーニング	戻る	要素技術	番号	3-01

現状と課題

■背景
無菌作業従事者に対する導入教育は、SOPや動画視聴等による座学が中心であるが、無菌環境での適切な/不適切な動作をその理由を含めて完全に理解することは難しい。正式に認定を受け単独で作業ができるようになるまで、OJTとして教育担当者の監視下で実践的な教育を受ける必要があり、教育に要するコストやOJT期間中の製造環境汚染リスクも課題となっている。

■課題
- SOPや動画視聴等による教育効果に限界がある。
- 教育担当者、教育受講者の工数負荷が高い。
- OJT教育期間中の製造環境汚染リスク。

デジタル技術

■VRを用いた没入型の教育システム
- バーチャルの世界で微生物や気流等の通常目に見えないものを可視化。
- あたかも無菌室やアイソレータで作業している感覚が得られる。

効果

■教育効果の向上
- SOPや動画等では表現できない豊富な情報をコンテンツ化でき、OJT前に無菌環境や無菌操作に関する具体的な知識を習得できる。それによりOJT期間中の製造環境汚染リスクも低減可能。

■教育に対するモチベーション向上
- ゲーム感覚で受講できるため、教育受講に対するモチベーションを維持、向上しやすい。

■教育にかかる工数低減
- 従来現場でのOJTでしか得られなかったような情報を受講者が単独で得られるようになる。
- 教育効果の向上により、作業資格認定を得られるまでの期間を短縮できる。

学び・発展性

■発展性
- 実際に使用している設備の3Dモデルを用いてコンテンツを作成することで、より現実に近い効果的な教育コンテンツを作成可能。
- 頻度は低いが定期的に発生し、対処が必要なトラブル（例：充填ラインにおける破瓶対応等）をコンテンツ化し、対処法を身に着ける。
- GMP教育以外にも、EHS教育用途としても利用可能。

概念図

VR教育コンテンツ例

- 微生物の増殖と拡散
- 除菌、清掃手順
- 気流の可視化/外乱による影響
- 無菌操作の理想的な速度
- 非定常介在作業の手順

コンテンツに対する工夫

- 制限時間、ミッション、ステージクリア等のゲーム性の付加
- 得点やパフォーマンスのモニタリング、弱点の発見と補強

教育効果、時間効率の最大化

事例	バーチャルツアー/（360°カメラによるパノラマ型バーチャルツアー）	戻る	要素技術	番号	3-02

現状と課題

■背景
医薬品製造工場では、品質保証や品質管理などの間接部門の従業員が、製造現場の実態を正確に理解することが重要である。しかし、製造エリアは清浄度管理や交差汚染防止のため入室制限されており、日常的な見学が困難であった。インシデント報告書の文字情報だけでは状況理解が難しく、また、新入社員や中途採用者への教育においても、実際の製造環境をイメージしてもらうことが課題となっていた。

■課題
- 製造現場を見る・知る機会の創出。
- 従業員への日常的・継続的な現場教育、教育訓練の充実。
- 新入社員・中途採用者への効果的な現場教育。

デジタル技術

■静止画・動画によるバーチャルツアー、360°カメラによるパノラマ型バーチャルツアー
- シンプルなバーチャルツアーはカメラと専用アプリを利用することで作成可能。
- 説明等の情報を任意の場所に配置でき、いつでも同じ品質の説明を提供できる。

効果

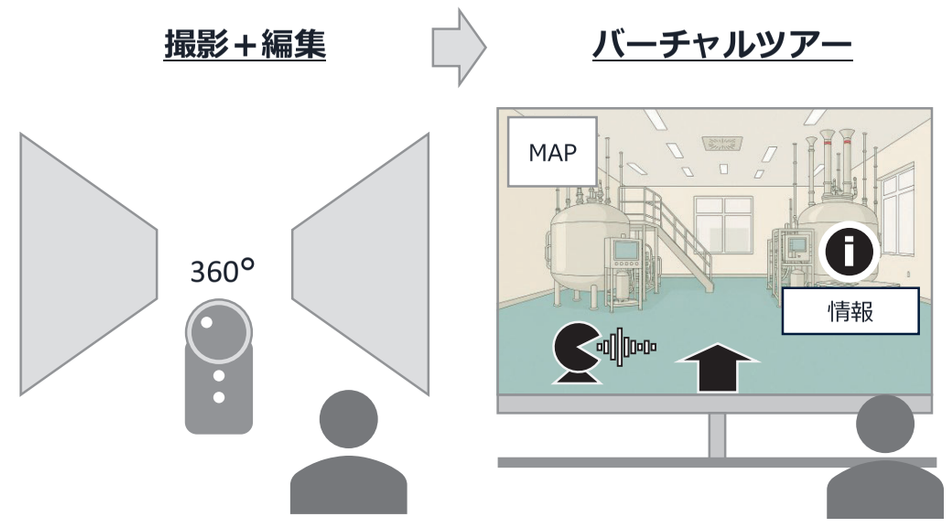
■機会創出、教育効果
- 気軽な現場確認の実現。
- 遠隔地の従業員の製造現場理解促進。
- 案内者が不要のため自主的に学習可能。
- 時間や場所を選ばず、何度でも視覚的に確認・復習が可能。

■業務効率化
- 現場見学ツアー対応の工数削減。
- 業務委託先企業や他組織との打ち合わせにおける視覚的情報を交えた説明の実現。

学び・発展性

■発展性
- 製造エリアだけでなく、倉庫、品質管理室など対象エリア・設備を拡大可能。
- 手順書と組み合わせて文字だけでは分かりにくい作業場所や設備の操作や注意事項を視覚的に補足できるなど映像コンテンツとしての活用可能性は高い。
- 査察、監査時の現場ツアーの簡易的な代替手段となり得る。

概念図



事例	後付けIoTセンサーによる製造設備予知保全	戻る	要素技術	番号	3-03

現状と課題

■背景
製造設備の突発的な故障は生産停止による供給責任の問題だけでなく、バッチ製造中の故障では製品廃棄による大きな損失を招く。従来の定期保全では、設備の実際の状態に関わらず決められた周期でメンテナンスを実施するため、予期せぬ故障の発生を完全には防げない課題があった。一方で、設備の状態を正確に把握するために大規模な改修（センサー内蔵型設備への更新など）を行うことは、製造停止期間の長期化やコスト面で難しい状況であった。

■課題
- 突発的な設備故障による生産停止リスク、緊急対応によるコストの増大。
- 大規模な設備改修が困難（コスト・製造停止期間の問題）。

デジタル技術

■後付けIoTセンサーを活用した設備予知保全システム
- 後付け可能なIoTセンサーを社内ネットワークに接続し、振動・温度・電流などの運転データを収集する。
- 社内ネットワークが行き届いていない機械室や屋外では、IoTセンサーの信号を携帯電話回線（4G/5G）を介して収集することも検討可能である。
- 正常運転のデータから異常兆候を予測検知する。
- リアルタイムで状態監視を実現する。

効果

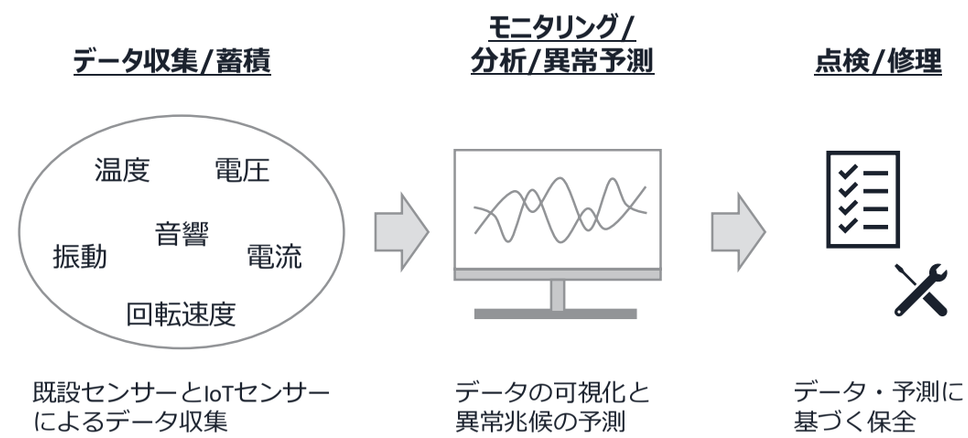
■生産性・品質向上効果
- 突発故障による計画外停止時間の削減。
- データに基づく客観的な設備診断による点検の効率化、修理費用の抑制。

学び・発展性

■学び
- 後付け可能なIoTセンサーを用いることで、設備への侵襲や、停止期間を最小限にした導入を実現できる。
- IoTセンサーを用いた検証をPoCとして実施し、有効性が確認できた場合には、産業用途に適した堅牢なセンサーへ移行するとともに、長期・高頻度データ管理を目的としてData Historian等の時系列データ基盤へ統合することで、本番運用に耐えうるデータ収集・監視体制を構築することができる。

■発展性
- 複数設備への横展開より対象設備の拡大。
- 運用データの蓄積による異常検知モデルの精度向上やより高度な異常診断・故障原因推定への展開。

概念図



事例	リモートカメラによる遠隔監視システム	戻る	要素技術	番号	3-04

現状と課題

■背景
製造現場では、アラート発報時の現場確認や製造工程の進捗管理のために、担当者が現場まで移動し、清浄エリアへ入室するための更衣を行うなど、多くの時間と手間を要していた。特に夜間や休日の対応では出社が必要となり、迅速な状況判断が困難であった。生産性向上と働き方改革を実現するため、生産活動への影響や設備改造を最小限に抑えながら遠隔監視を実現できる手段が求められる状況であった。
■課題
- 現場確認の移動や更衣等の時間的・労力的負担
- 夜間・休日対応の負担
- 現場に行かなければ状況確認ができないといった場所に縛られた働き方
- 重要工程の監視体制の不足（コンプライアンス）

デジタル技術

■リモートカメラによる遠隔監視システム
- 遠隔操作可能なリモートカメラにて室内、ズーム機能で設備の動力制御盤やパネル画面内容を確認可能とする。
- 既存設備の大幅な改修・改造不要で導入可能である。

効果

■生産性向上
- 現場への移動時間、入室のための更衣時間の削減。
- 製造工程の進捗確認の効率化。

■働き方改革
- 夜間・休日の出社負担が軽減。
- リモートワークの実現

■安全性・即応性の向上
- アラート発報時の迅速な状況確認を可能とする。

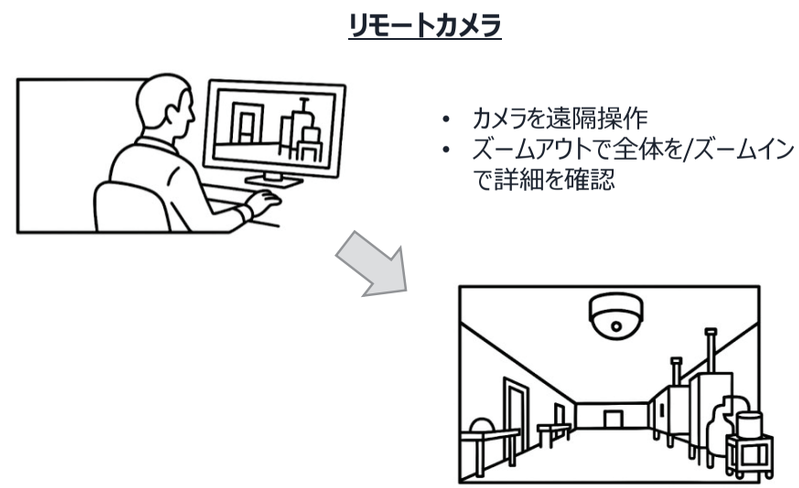
■監視による不正行為に対する抑止力

学び・発展性

■学び
- 設置場所によってはカメラが機械振動を拾い、映像のブレにつながるため、設置場所の事前調査が重要。
- カメラへのアクセス権限の適切な管理と不正アクセス防止対策を行う。
- 撮影した映像の利用目的を明確にし、アーカイブの要否やアーカイブ期間を定める。
  複数台のカメラによる映像を長期保管する場合、ストレージ容量が増大し、コスト増の要因となり得る。

■発展性
- 技術や他のデータとの連携により活用の範囲を広げられる可能性がある。
  AI・画像解析技術との連携：画面情報・数値のデータ蓄積・解析、異常検知の自動化
  IoT・センサー連携：設備稼働状況との連動表示、アラート発生時の自動録画開始

概念図



事例	既存記録書様式をそのまま利用した記録書のペーパーレス化	戻る	要素技術	番号	3-05

現状と課題

■背景
MESやLIMSなどが導入され記録や管理の電子化が徐々に進む一方で、それらのシステムではカバーされない記録は、従来のまま紙記録であった。それらは膨大で管理工数やデータインテグリティの面で負荷や懸念が高まっていたが、システムに切り替える工数負荷も高いことから電子化がなかなか進まない状況であった。

■課題
- 膨大な紙記録の管理：印刷・ファイリング・署名回覧の工数、紛失のリスク
- 紙記録に対するデータインテグリティの疑念の高まり：データインテグリティ担保の管理
- 長期保管の懸念：保管スペースの確保、検索性
- 既存記録書のシステム化の負荷：電子記録書の新規作成・登録の工数負荷

デジタル技術

■「ボールペン＋紙」を「電子ペン＋PDF」に置き換えるデジタル化
- 従来の紙様式をそのままPDF化して利用できるため、新たな様式作成は不要である。
- いつ誰が記述したかを自動的に監査証跡として記録し、データインテグリティを確保できる。
- 従来の手書きの記録方法（ボールペン＋紙）と同じ記録方法のため、新たな操作の習得が少ない。

効果

■業務改革
- 場所を選ばず記録の確認や署名ができることで業務効率向上、テレワーク/リモートワークの実現・促進。
- 印刷やファイリングが不要となり管理工数を大幅に削減、保管スペース・コストも削減。
- 検索性が大幅に向上、紛失や汚損のリスクがゼロ。

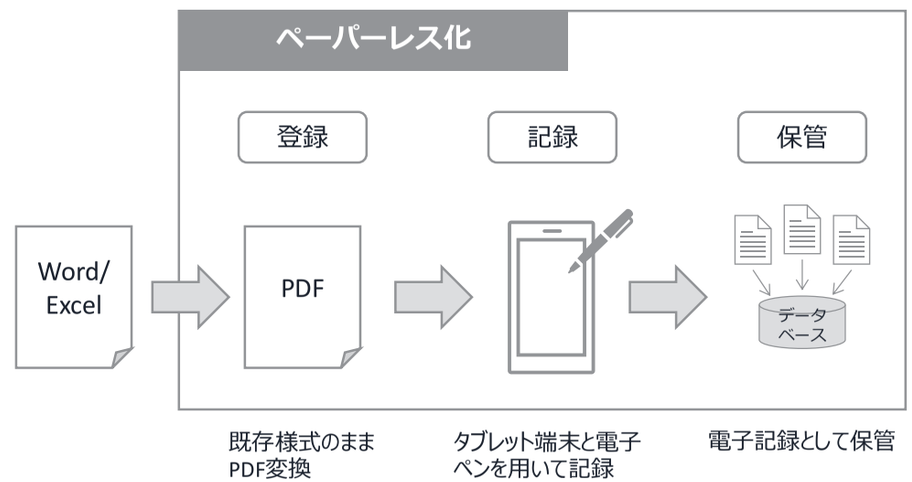
■ガイドラインに適合した信頼性の担保
- 電子化によるデータインテグリティ強化。

■低負荷/スムーズなデジタル化
- 短期間で多くの紙記録の電子化を実現。
- 短期間での運用立ち上げを実現。

学び・発展性

■学び/発展性
- 紙から電子化を図るにあたり、既存の記録書をそのまま利用できる本技術はひとつの答え。
- 一方で、手書きの記録は画像データのため、数字やテキストデータのようにデータ解析が困難である。記録書の種類によっては、中長期的には数字やテキストをデータとして取り扱えるシステムへの移行を検討する価値があると思われる。
- レポート（文書）とレコード（記録）は、特性に応じて前者は文書管理システムで、後者は本技術/システムで電子化を図るなど使い分けることが効果的である。

概念図



事例	画像解析技術を利用した生菌コロニー自動カウント装置	戻る	要素技術	番号	3-06

現状と課題

■背景
生菌数試験のコロニー計測は人による目視検査のためデータ保証として試験者2名体制での確認が必要であり、またコロニーの経時的な成長による接触・融合で個々の識別が困難になることから中間観察の実施や休日対応など行っており、観察業務の改善が求められていた。

■課題
- 2名体制での確認作業や培養状態に応じた中間観察の実施による工数増大。
- 培養タイミングに合わせた休日出勤の負担、働き方の制約。
- 目視による主観的判断、観察者間のばらつき、見逃しリスクなどのデータ信頼性の担保。

デジタル技術

■カメラによる経時的な培養プレート撮影と画像解析技術による生菌コロニーカウント装置
- 経時的に培養プレートをカメラで撮影し全ての画像データを保存が可能。
- データ信頼性の向上（画像データによる証拠、画像解析による一定の再現性）。

効果

■業務効率の大幅改善
- 2名体制での観察作業からの解放。
- 中間観察・休日出勤の削減による働き方改革の実現。

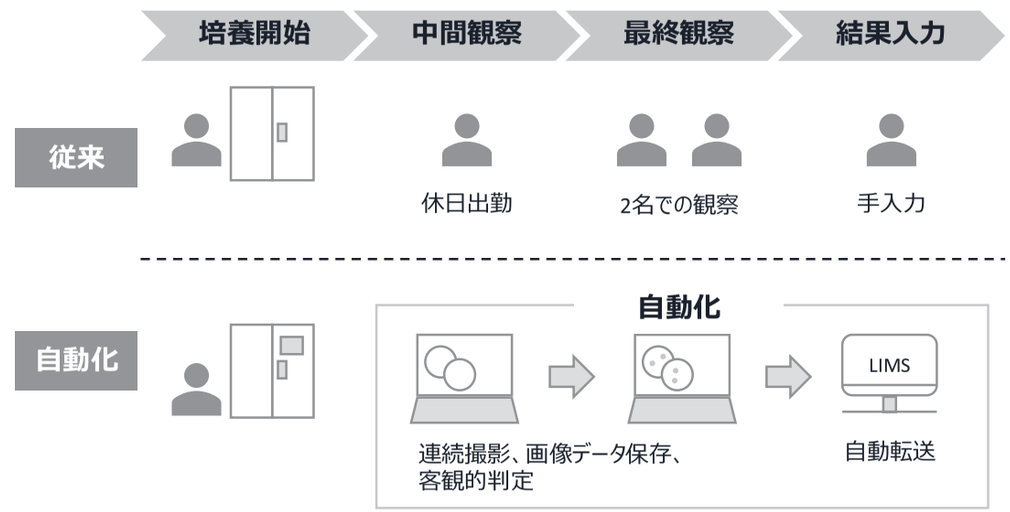
■データインテグリティの強化
- 画像データによる客観的エビデンスの確保。
- 観察者間のばらつき排除による再現性向上。
- 連続的な観察記録観察タイミングを逃すリスクの排除。

学び・発展性

■学び
- 従来法との同等性評価、妥当性確認が求められる。
- 分析機器に類する装置のため、データの保持/保管期間、監査証跡機能など製品仕様の十分な確認を推奨する。

■発展性
- LIMSとのインターフェース構築により、培養開始から結果報告までの完全自動化が実現可能である。
- 蓄積された画像データを用いた異常検知モデルの構築など、品質管理の高度化へ展開できる。

概念図



事例	コボット（協働ロボット）を用いた包装工程の省人化	戻る	要素技術	番号	3-07

現状と課題

■背景
少量多品種生産を行う包装工程の最終工程において、製品固有のシリアル番号（2次元コード）の読み取りや、出荷用段ボールへの箱詰め作業を行っている。少ロット生産、低ライン速度、低負荷作業であり、完全な自動化設備の導入は投資対効果が見合わないと判断され、依然人手で対応していた。しかしながら、作業者の手待ち時間が多く発生し、非効率な工程となっていた。

■課題
- 自動化による省人化（手待ち時間のムダ排除）
- 限られた設備投資予算

デジタル技術

■コボット
- 人協働型ロボットであるため、大がかりな安全柵等無しで導入できる可能性がある。
- 高度な制御システムの開発は不要。簡易的なティーチングにより、インハウスでプログラミング可能。
  →導入費用の低減が可能。

効果

■省人化
- 従来作業者が実施していた、製品固有の2次元コードの読み取り、その後の段ボール箱詰め作業を自動化し、FTEの削減を達成。

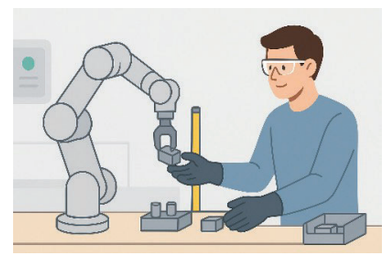
■低コスト、柔軟性
- 導入時のプログラミングや調整をインハウスで行うことで、低コストでの導入を実現。
- 自社内で技術的適応力を身に着けたことにより、将来的な製品や作業手順等の変更に対して、柔軟に対応可能。

学び・発展性

■学び
- 産業用ロボットでは性能が過剰となるような、簡単で低速な単純作業（材料供給、設置、移し替え等）を安価に自動化できる可能性がある。
- 購入後の配置やプログラミング等をインハウスで行うことで、若手エンジニアの技術力向上に繋がる。
- コボットの特性を理解した上で、自社工程への適用可能性を十分検討し、必要に応じて実証実験を行うことが重要。

■発展性
- 製造工程だけでなく、QCラボや倉庫作業などでも適用の可能性がある。

概念図



コボット導入時に考慮すべきポイント

- 対象作業の選定：
  単純な搬送などばらつきの少ない工程
- ハンドや治具の選定：
  対象物や動作要件に応じた形状や材質の選定
- 安全対策：
  リスクアセスメントの徹底
- バリデーション：
  CSVの要否検討
- 運用設計：
  型替え、異常対応

事例	3Dプリンターを用いた部品の作製	戻る	要素技術	番号	3-08

現状と課題

■背景
製造工程やQCラボ、倉庫などの現場では多くの樹脂製部品が用いられている。その中でも寸法精度や材質等の条件が寛容な部品について、交換部品や予備部品を安価かつ短納期で作製することには多くの利点がある。また、工程改善や作業性改善を目的として治具等を導入する場合、専門業者への特注では投資対効果が合わない場合もある。

■課題
- 試作品や検討品を簡易的に作製したい。
- 高精度、高品質に作製された高額な樹脂製部品の過剰性能。
- 専門業者への特注依頼のリードタイムの長さ。

デジタル技術

■3Dプリンター
- 複雑な形状を造形可能。
- 短時間での試作作製（ラピッドプロトタイピング）　。
- デジタルデータを用いた高い再現性、作製の柔軟性。

効果

■形状の自由度の高さ
- 従来の製法では困難な複雑な形状でも造形可能。

■迅速かつ安価
- 外注と比較してコストを抑えつつ、必要なタイミングで素早く作製可能。

■現場改善の即応性向上
- 現場の要望に対し、治具や部品を迅速に作製し、スピード感をもって業務効率化に貢献。

学び・発展性

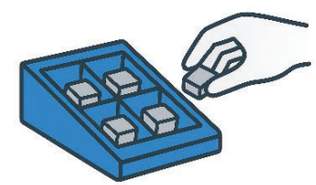
■学び
- 用途に応じた異物や化学適合性等の要件を踏まえ、3Dプリントの適用可否を事前評価する必要がある。
- 3Dプリンターで市販されていない部品を自作し、業務改善を実現。搬送物のサイズに合わせた汎用コンテナー用仕切り板を制作することで運搬の安定性を向上させるなど、アイディア次第で活用範囲が広がる。

■活用法/発展性
- 3Dスキャン → CADデータ化 → 改良　→ プリント　の流れにより、既存部品の改善もスピーディーに対応。
- 3Dプリンターで従来の製法では困難な固形製剤製造を実現する。
- 高精度3Dプリンターにて検証用治具を制作し、設備のエラー検知・不良品排出機能の検証期間を短縮する。

概念図

現場の作業性改善を目的とした
3Dプリンター活用フロー

① 造形対象物や最適形状の検討
　例）取り出しやすさを追求したパーツトレイ
② 3D CADモデル作成
③ 3Dプリンティング



事例	生成AIの利用例	戻る	要素技術	番号	3-09

#	活用例	具体タスク（例）	入力データ（例）	出力（例）	期待効果	注意点（GMP/運用）
1	手順書・SOPのドラフト支援	• 新規SOPの章立て作成 • 既存SOPの平易化 • 版間差分要約 • 用語・表記ゆれ統一	• 既存SOP • 製造指図 • 設備仕様 • 社内テンプレ • 用語集	• SOPドラフト • 差分サマリ • チェックリスト	• 作成時間短縮 • 標準化 • レビュー効率化	• 最終版はQA含む人が承認 • 出典（根拠）紐付け • テンプレ逸脱検知 • 機密情報の取り扱い
2	逸脱・変更・CAPA文書の作成支援	• 5W1H整理 • タイムライン生成 • 原因仮説の網羅 • CAPA候補生成 • 記載漏れチェック	• 逸脱初報 • バッチ記録抜粋 • 設備ログ • EM/ユーティリティ • 過去類似逸脱	• 逸脱報告ドラフト • 原因仮説リスト • CAPA案 • 調査ToDo	• 記載品質の平準化 • 調査の抜け漏れ低減	• “事実と推測”の分離が必須 • 結論の自動確定は不可 • 証拠（ログ/記録）へのトレーサビリティ
3	バッチ記録・ログの要約と照合	• 記録の要約 • 時系列整合チェック • 規格/管理幅との突合 • 異常兆候の抽出 • 承認漏れ検知	• eBR/紙記録スキャン • DCS/SCADA/Historian • 装置アラーム • 計測値	• バッチサマリ • 不整合一覧 • 要確認箇所 • 逸脱候補リスト	• レビュー工数削減 • 見落とし低減 • リリース判断の迅速化	• OCR誤認識対策 • アラーム疲労を避ける閾値設計 • 監査証跡の確保 • 最終判断は人
4	教育・OJTの対話型トレーナー	• 役割別Q&A • 理解度テスト生成 • 誤回答の理由説明 • 手順の“なぜ”解説 • ケーススタディ	• 教育カリキュラム • SOP • GMP教材 • 過去逸脱の匿名化教材	• 個別学習シナリオ • 問題集 • 説明 • 学習ログ	• 立上げ短縮 • 教育品質の均一化 • 自己学習促進	• 誤回答（ハルシネーション）対策で根拠提示必須 • 最新版SOPとの同期 • 教材の機密/個人情報の匿名化
5	現場トラブルシュートのナレッジ検索（RAG）	• 症状から類似事例検索 • 確認手順の提示 • 部品/保全履歴の参照 • 一次切り分け	• 逸脱/CAPA • 保全記録 • 設備マニュアル • FAQ • 変更履歴	• 類似事例 • 推奨チェックリスト • 関連ドキュメント抜粋	• MTTR短縮 • 属人化低減 • 再発防止の促進	• “推奨”はガイダンスに留める • 現場適用は手順に従い承認必須 • 検索対象の版管理（正本性）
6	GMP査察のSMEトレーニング	• 想定質問の生成 • 査察を想定した問答 • SMEの回答に対する評価	• 各国規制文書 • 既存SOP • 過去査察時の速記録	• 想定質問リスト • 回答に対する添削 • 理想的な回答	• 査察SMEの教育 • 自社品質システムや手順の改善	• 過去の速記録を学習させる際には、事前のデータクレンジングが必要。 • 誤回答（ハルシネーション）対策で根拠提示必須

注記：2. DPMMを参考にした事例分類　事例番号2-10, 2-11の関連事例も参照のこと

4. 医薬品工場における
RPA活用事例

小目次

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.1. 概要
4.2. 導入時の留意事項
4.3. 内製化の促進に向けて
4.4. 事例集

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例

4.1. 概要

課題感

規制による制約	• 各国のGMP規制要件やガイドライン • 「正確性・再現性・トレーサビリティ」が条件 • 手作業による転記・記録整備・文書管理
リソース不足	• 熟練人材の高齢化 • 若手不足・組織スリム化 • 開発品目増加による業務負荷拡大

既存の要件や仕組みを大きく侵襲せず、
業務を効率化するためのツールとして、
RPAに着目

特徴

効果

- 定型・反復業務の自動化により、処理時間を短縮
  例：転記、ダウンロード、帳票作成
- 人手作業のばらつき・ミスを低減し、監査証跡を自動記録
- 夜間・無人実行でリードタイムを短縮し、繁忙期の負荷を平準化
- システム刷新前の繋ぎ的な自動化の実現

×

組織運営

- 以下を通じた従業員のデジタルリテラシー、改善意識の維持・向上
  - 実案件を土台とした演習（自部署の改善テーマを題材化）
  - コミュニティ運営（レビュー会/実例提示教育）
  - 業務フローやデータフローを意識したRPAロボットの自作

導入推進

推進ロードマップ例

Phase 0：企画・整備
- 重点業務の可視化/BPR方針
- 標準/ガバナンス設計
- データ/マスタ/台帳整備の計画

Phase 1：実装・拡張
- 教育（ユーザートレーニング）プログラム開始
- 小さな課題を題材としたOJT
- 先行事例の横展開

Phase 2：定着・高度化
- 成功事例の共有と称賛
- 自動化率/KPIの改善サイクル
- 監査/セキュリティの高度化

KPI例

- 削減工数（人/時）／処理リードタイム／自動化率（対象業務比）
- 品質：ヒューマンエラー削減率／逸脱・再作業の減少
- 可視化：KPI更新の鮮度（リードタイム）、意思決定の迅速化指標
- 教育：認定人数／現場発の改善提案件数／他部門への横展開数

リスクと対応

• 部分最適化のリスク	：全体アーキテクチャとBPR基準で評価・承認
• “作って終わり”のリスク	：運用/保守責任とSLA、失敗時復旧手順を明確化
• ツール依存のリスク	：標準API/データモデル、移行設計、ベンダーロック回避
• 人材ボトルネック	：コミュニティ運営、メンター制度、内製/外製のバランス

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.2. 導入時の留意事項

業務選定

■定型的で繰り返しが多い業務から適用し、効果とリスクを確認しつつ段階的に拡大する
■重要処理はシステム機能で対応することを前提とし、画面操作に依存した自動化は避ける

導入しやすい業務例

- 局方・規制当局等の更新情報の定期確認、取りまとめ、関係者への周知
- 帳票（例：Excel、PDF等）から、決めた項目（例：ロット番号、日付、品名、版数等）を抜き出して一覧化する作業（下書き作成）
- 同じ情報を複数箇所へ写す作業について、元の情報から入力用の下書きを作り、人が確認してから正式入力する運用（入力支援）
- 期限超過・滞留・未実施等を拾い上げ、点検用チェックリスト（下書き）を作成して点検漏れを防ぐ運用

慎重に扱うべき業務例

- 画面の見た目や操作手順が頻繁に変わるクラウドサービスでの複雑な操作の自動化（停止・手直しが増えやすい）
- 製造・試験結果等を保存・承認・確定する処理（出荷判断等に影響し得る重要処理）

安定稼働

■RPAの特性を理解した上で自動化フローを作成し、意図しない停止リスクを極力排除する

1. RPAは、使用するパソコンの条件（例：表示設定、権限の違い等）により動作が変わる場合があるため、実行環境をできるだけ揃えることが望ましい
2. 誤操作防止のため、押すボタンや入力欄を取り違えない工夫、画面が表示されるまで待つ工夫を取り入れることが望ましい
3. 想定外の状態では無理に続行せず、停止して担当者に知らせるようにすること。やり直しは回数・条件を決め、二重処理が起きないようにする
4. 手順（シナリオ）を変更する場合は、いつ・誰が・何を変えたかを残し、試験用の環境で確認してから本番に反映することが望ましい

GMP適用

■GMP業務への該非を判定し、該当する場合は適切な検証や手順の標準化を行う

1. 対象RPAが、GMP上重要な記録に対して「作る／書き換える／判断に使う」に関与をするかを確認する
2. 関与する場合は、会社の手順（コンピュータを使う業務の確認・保証の手順）に従い、必要な確認・試験・記録を整えた上で導入する
3. 関与しない場合（情報収集、点検リストや入力支援の下書き等）は、最低限、一覧で把握し、権限管理、変更時の手順、実行記録の保管等を行う
4. 最終判断は自社SOPに従い、QAのレビュー・承認を経る

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.2. 導入時の留意事項

運用設計

■運用管理体制を構築し、責任体制を明確化する

1. 業務責任者、ロボット運用責任者、作成・修正担当、実行環境の管理担当、QAの役割分担を文書化する
2. どのロボットが、何の目的で、どれくらいの頻度で動き、何を入力し、何を出力するかを一覧表で管理する
3. 止まった場合に分かる仕組み（失敗時の連絡、引き上げの手順）を整え、必要に応じて停止できるようにする
4. いつ・何を処理し・成功／失敗したか等の実行記録を残し、保存期間、改ざん防止、閲覧できる人を明確にする

法令・規約遵守

■外部サイトや情報源を操作対象とする場合、著作権等の法令や、各サイトの所有者が設定する規約を遵守する

1. 外部サイトから自動で情報を取得する場合は、サイトが示すルール、利用規約、著作権を確認し、遵守する
2. アクセス回数・頻度を抑え、相手側に負荷をかけず、不正アクセスや攻撃と誤解されないよう配慮する
3. 可能な限り、公式に提供される更新通知やダウンロードデータを利用し、画面を読み取る方式は最終手段とすることが望ましい

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.3. 内製化の促進に向けて

シャドーIT化の防止

背景	現場部門が利便性を重視して独自にツールやスクリプトを作成・運用する「シャドーIT」のリスクは、non-GXP領域であっても無視できない。 非公式なRPAは、予期せぬデータ変更やシステム負荷の原因となり、業務の停止や混乱を引き起こす可能性がある。 特にログ管理や権限管理が不十分な場合、障害発生時の原因特定が困難となり、復旧遅延や影響範囲の拡大につながる。
統制施策	シャドーITを防ぐためには、以下の仕組みを導入初期に整備することが重要である。 • RPA導入・運用の申請フローを明確化し、承認なしでは稼働できないルールを定める • 台帳を整備し、稼働中ボット、バージョン、担当者を可視化する • アカウント管理を集中化し、個人アカウント実行やローカル資格情報の利用を禁止する • 公式ルートで開発・運用するメリットを明示し、非公式開発の動機を抑制する
失敗例	ある拠点で非公式RPAがファイル操作を自動化していたが、ログ管理が行われていなかったため、障害発生時に原因特定が困難となった。 結果として業務停止時間が延び、複数部門に影響が波及した。
教訓	非公式RPAを放置すると、non-GXP領域であっても業務リスクは増大する。 承認フローと中央管理の仕組みを初期段階で整備することが、現場の安全な自律的改善の前提となる。

※シャドーIT：管理部門の許可なく使われる情報システムやソフトウェア、サービス

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.3. 内製化の促進に向けて

教育の重要性

背景	RPAを導入しても、利用者が操作方法や業務フローを十分に理解していなければ、期待した効率化効果は得られない。 特に、例外処理や障害発生時の対応など、非標準ケースへの理解は不可欠である。 理解不足のまま運用を開始すると、自動化は安定化ではなく不安定化を招く。
統制施策	教育内容は受講者の役割に応じて階層化することが有効である。 ■業務オーナー：業務フロー設計、影響範囲評価 ■開発者：RPAツール操作、テスト設計、標準遵守 ■運用オペレーター：本番移行手順、監視、障害対応 教育方法は、Eラーニング、ハンズオン、ケーススタディを組み合わせ、実務に即した演習（OJT）を重視する。 学習成果を確認するテストやシナリオ演習を必ず実施し、一定水準を満たした者のみ運用に関与させる仕組みが望ましい。
失敗例	操作マニュアル配布と一度の座学研修のみで運用を開始した結果、理解度にばらつきが生じ、誤操作や処理漏れが頻発。 結果として手戻りが増加し、効率化効果が相殺された。
教訓	教育を単発イベントと捉えるのは誤りである。 定着のためには、実務演習を含む継続的教育と、理解度評価・フォローアップを制度として組み込む必要がある。

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.3. 内製化の促進に向けて

運用定着のための設計

前提	RPAの効果を最大化するためには、導入時点で詳細な運用設計を組み込むことが不可欠である。 ツール導入と運用設計を切り離す、または運用設計が不十分な場合、属人化と停滞が発生する。
運用施策の重要事項	• 責任・実施・承認の明確化 • 障害発生時の対応フロー標準化 • ログ管理およびバージョン管理の徹底 • 定期レビューと改善サイクルの組み込み • 障害対応手順書の整備と定期訓練 • 各利用者がルールの意義を理解し、自律的に改善提案を行える文化形成
失敗例	責任分担が曖昧なまま運用開始した結果、障害発生時に対応主体が不明確となり復旧が遅延。 業務影響が拡大し、現場の信頼も低下した。
教訓	運用定着には、単なるツール導入では不十分である。 役割・権限・手順を明文化し、障害対応と改善サイクルを制度として組み込むことで、初めて持続可能な運用体制が確立される。

4. 医薬品工場におけるRPA活用事例
4.4. 事例集

4-01	教育履歴・資格一覧の自動更新
4-02	規制・基準類の更新情報の監視・検出
4-03	公定標準品の有効期限確認

題名	教育履歴・資格一覧の自動更新	戻る	番号	4-01

事例

現状/課題

教育記録は部門ごとに管理
→更新漏れ・二重登録が発生
受講完了データは外部研修機関や社内eラーニングから個別に入手
→手作業転記に時間がかかる
集計タイミングが人に依存
→月末集中・更新遅れが恒常化
改訂SOPや新教育要件の反映も遅れがち
→教育コンプライアンスに影響の恐れ

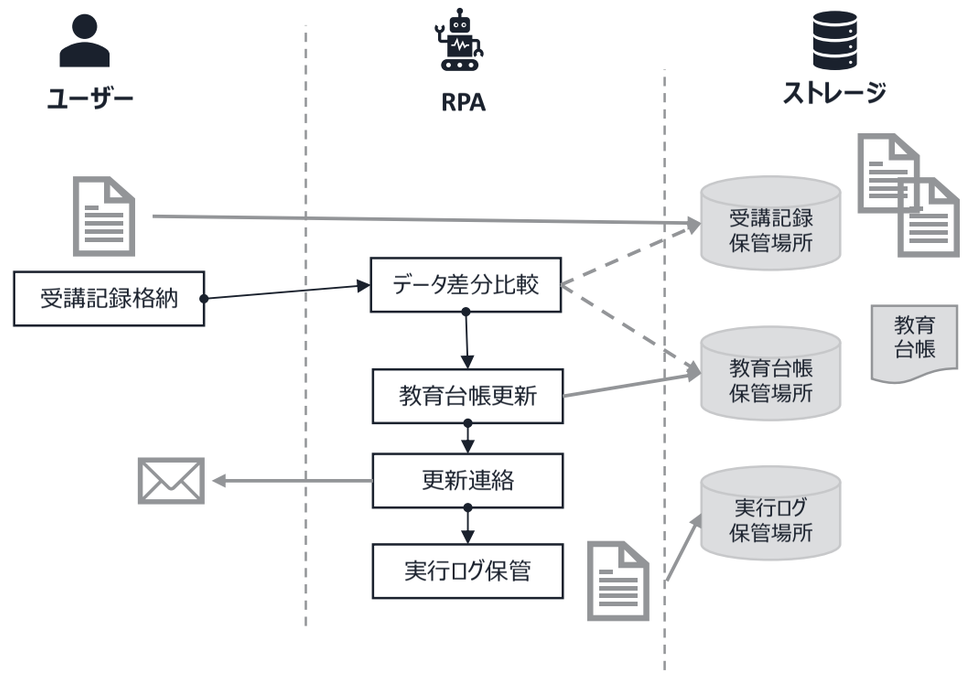
効果

指標	導入前	導入後	改善率
月次更新作業時間	約10時間	約1時間	-90%
入力ミス発生率	月2～3件	0件	100%削減
更新タイミング	月末のみ	毎日自動更新	即時性向上

留意事項

- 業務面:RPAは“教育台帳更新”のみに限定（教育内容・受講評価の判断は人が行う）
- IT面:SharePointやExcelの構造変更があった場合に備えて保守スクリプトを準備
- セキュリティ:教育記録は個人情報を含むため、RPA実行権限を限定し、暗号化通信で管理
- 運用面:更新結果ログを定期レビューし、異常時の通知ルールを明確化
- 監査対応:自動更新ログを「教育履歴の監査証跡」として活用可能（QA監査効率化）

概念図・構成図



【処理内容】
1. RPAが共有フォルダを監視し、新しい受講結果ファイル（Excel等）を自動検出
2. ファイル内の受講者・研修名・受講日を抽出し、教育台帳と突合
3. 未登録者のみを自動追加、重複をスキップ
4. 更新結果（完了件数・重複件数）をメールまたはTeamsでQA担当へ通知
5. 実行ログを自動保存（証跡確保）

題名	規制・基準類の更新情報の監視・検出	戻る	番号	4-02

事例

現状/課題

規制当局・公的機関の公式サイトを担当者が手動で巡回
→定型作業に時間を要する
英文記事と機械翻訳による和訳の画面切り替えが発生、あるいはテキストの別途コピーが発生
→定型作業に時間を要する
監視担当者から影響確認の担当者へ通知する情報の整形に作業が発生
→定型作業に時間を要する

効果

指標	導入前	導入後	改善率
月次更新作業時間	約3時間	約30分（機器占有時間）	-83%

- 転記ミスの低減・見落とし防止（RSSで新着を機械的に取得）
- 担当替えに強い標準化（処理フローとファイルへの出力の定型化）
- 和訳付き一覧によりQC/QAが内容判断へ集中可能

留意事項

【技術面】
- RSS/XMLとXpath (XML Path Language) を優先活用：画面の見た目変更に強い
- 翻訳ユーザーインターフェースの待機と例外処理：翻訳完了のアイコン出現待ち、タイムアウト
- 一時フォルダ（環境変数 %TEMP%）利用で環境依存を低減

【運用・ガバナンス】
- 各サイトの利用規約に則したデータ取得（適切な頻度、待ち時間設定）
- 実行ログ/出力の保存、変更管理（監査対応）
- サイト構成変更時の保守手順（セレクタ見直し・再作成の判断）

概念図・構成図

（詳細は次ページ）

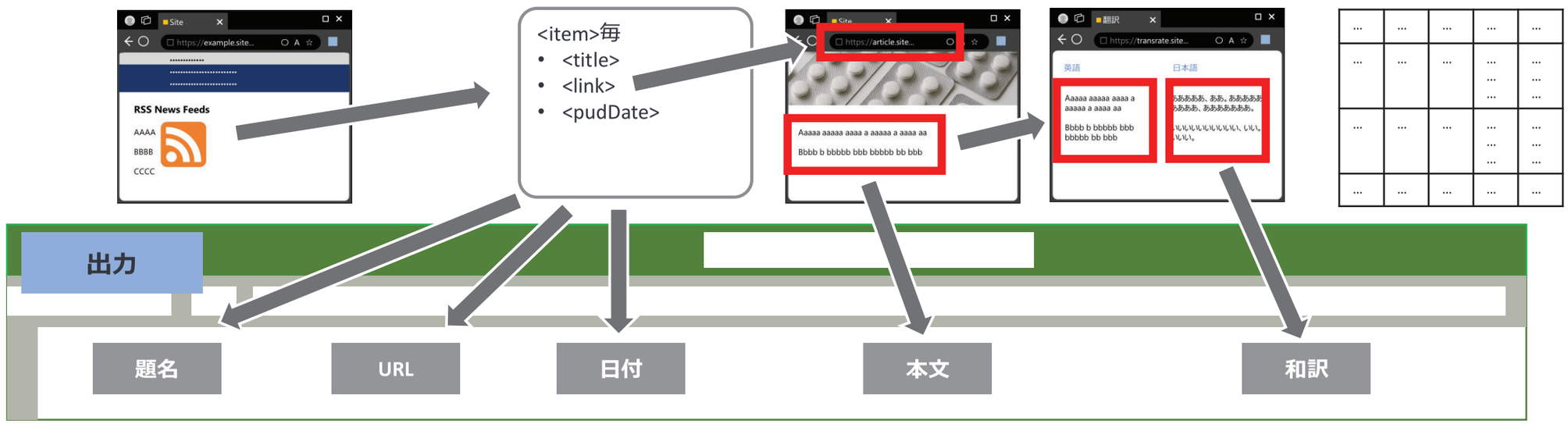
【処理内容】
1. 新着記事ページへ移動
2. RSS/XML取得（HTTP）（存在すれば）
3. XMLを解析し項目を取得
4. 記事ページへ移動、本文テキスト取得
5. 機械翻訳
6. 一覧化・一時ファイル削除

題名	規制・基準類の更新情報の監視・検出	番号	4-02

概念図

ステップ	新着記事 ページへ移動	RSS/XML取得 （HTTP）	XML解析	記事ページへ移動 本文テキスト取得	機械翻訳	一覧化＋ 一時ファイル削除
アクション	• 対象サイトへ移動 • RSSのURL取得	• RSS/XML取得 （HTTP）	• 記事一覧枠生成 • 各記事情報取得 - 記事題名 - 同URL - 同日付	• 各記事ページへ移動 • 表示完了を待機 • 本文を選択 • 本文を取得 • 本文をコピー	• 翻訳サイトへ移動 • 英文を貼り付け • 翻訳終了を待機 • 和文を取得	• 表計算ソフト起動 • 一覧表生成 • 一時ファイル削除

イメージ



題名	公定標準品の有効期限確認	戻る	番号	4-03

事例

現状/課題

試験室にて欧州薬局方標準品を一定量確保している
欧州薬局方標準品にはバッチごとに有効期限が設定される
有効期限は購入時には不明
有効期限は公式のウェブサイトで確認が可能。ただしバッチの更新頻度は不定
分析担当者が使用の都度公式サイトをで期限情報を手動で確認
→定型作業に時間を要する

効果

指標	導入前	導入後	改善率
月間更新作業時間	約30分	約5分	-83%

- 計画的な確認により多重の確認を削減
- 担当替えに強い標準化（処理フローとファイルへの出力の定型化）

留意事項

【技術面】
- XMLとXpath、CGIを優先活用：画面の見た目変更に強い
- 例外処理：カタログに該当なし・XML欠落などはスキップ＋ログで人が後で確認
- 一時フォルダ（%TEMP%）利用で環境依存を低減

【運用・ガバナンス】
- 各サイトの利用規約に則したデータ取得（適切な頻度、待ち時間設定）
- 実行ログ/出力の保存、変更管理（監査対応）
- サイト構成変更時の保守手順（セレクタ見直し・再作成の判断）

概念図・構成図

（詳細は次ページ）
ロボットを動作させる前に有効期限を取得したい標準品のコード（販売元依存）の一覧をファイルとして用意する

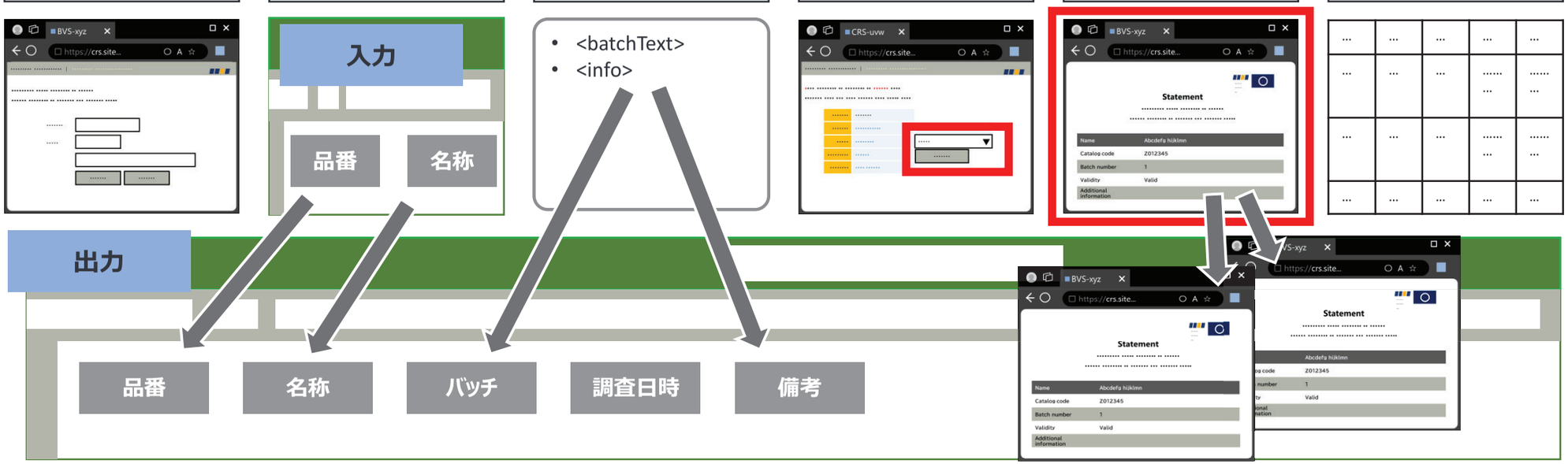
【処理内容】
1. 情報を取得したいサイトへ移動、カタログ/XML取得（HTTP）
2. 有効期限を取得したい標準品のコードの一覧を取得
3. カタログXML解析
4. 対象の品目ごとに詳細情報ページへ移動、有効なバッチを取得（複数の場合あり）
5. 品目の有効バッチごとに証明書ページへ移動、スクリーンショット取得
6. 一覧表作成、一時ファイル削除

題名	公定標準品の有効期限確認	番号	4-03

概念図

ステップ	サイトへ移動 カタログ取得	標準品コードの 一覧取得	カタログ XML解析	品目の詳細情報ページへ移動/有効バッチ取得	バッチごとのページへ移動 スクリーンショット取得	一覧化＋ 一時ファイル削除
アクション	• 対象サイトへ移動 • カタログ取得 （XML, HTTP） • 標準品一覧枠生成	• 事前作成の調査対象一覧を取得	• 情報取得 - 最新バッチ番号 - 備考 (旧バッチ有効期限含む)	• 各調査対象品目の詳細ページへ移動 • バッチ選択のドロップダウンリストの内容取得	• 各バッチの証明書ページへ移動 • スクリーンショット取得 • 新規ワークシートに貼り付け	• 一覧表生成 • 一時ファイル削除

イメージ



5. 医薬品工場における
データ利活用事例

本章のねらい	業務のデジタル化、システム化が進むことで、その副産物として、従来紙等の再利用性の低い媒体で残されてきた情報や、そもそも残されてこなかった情報が、デジタルデータとして半自動的に蓄積される仕組みが構築される。それらの情報資産を活用することは、DX推進における重要な手段の一つである。 本章では、DPMM Level 2～3相当の医薬品工場において、データを利用した効率化、データの可視化、業務の自動化に関連するデータ利活用事例を例示する。併せて、データ利活用を推進する上での人材育成や組織的な取り組みに関する調査結果を示す。

カテゴリー	概要	事例
効率化、最適化	データを利用して、製造プロセスや業務プロセスの効率化、最適化を図るものである。典型的なテーマとして、収率向上、工数削減、ロス低減、エネルギー使用量削減、設備稼働率向上などが挙げられる。これらは、業務のデジタル化の潮流が加速する以前から多く取り組まれてきたテーマであるが、デジタル化の進行により、①データセット準備にかかる労力の削減、②従来存在しなかったデータを含めた解析アプローチの多角化、といったメリットを享受でき、より画期的なアウトプットが得られる可能性がある。さらには、一元管理したデータを検索あるいは抽出することで、原因分析や横展開も可能となる。	5-01 5-02 5-03
可視化	可視化のアプローチは、単に監視の目的にとどまらず、業務改善や意思決定を高度化、迅速化する目的で行われる。従来は、紙記録から電子へのデータ転記、得られたデータの加工、可視化のための表やグラフの作成、関係者への配布、といった工数を要する人的操作が必要であり、得られる効果と必要な労力とのバランスにより、可視化の取り組みが浸透しづらい状況が生まれていた可能性がある。一方で、デジタル化が進行することで、データセット準備から可視化、配布までの一連のプロセスが自動化され、人間は判断や改善など、より付加価値の高い業務に専念できる余地が生み出される。	5-04 5-05
自動化	DPMM Level 3は「接続された工場」として表現されるが、実際に接続されて交換される媒体はデータである。そのデータが、分析、自動化、意思決定改善に貢献している限り、業務システム間のインターフェースも広義のデータ利活用と言える。一例として、製造記録書の照査が完了した、というステータス情報を他のシステムに連携し、出荷判定の抑止条件を解除する、という自動化も、データ利活用の事例と言える。また、製品品質照査報告書は、分析結果や考察を文書化すること自体が要件の本質ではない、という理解の上で、製造記録や品質試験結果等のデータを自動的に収集・解析し、文書化することは、データ利活用による自動化で業務のDXを実現する事例と言える。さらには、収集したデータにより判断制御も可能となる。	5-06 5-07

題名	データを利用した製造プロセス改善	戻る	関係システム	MES, LIMS, SCADA, Historian	番号	5-01

事例

現状/課題

【現状】
- 製造設備の運転データは、それぞれのシステムに蓄積されていたが、設備制御や監視目的での利用にとどまり、その他、製造記録（MES）、品質試験結果（LIMS）などのデータを含めて製造プロセス改善には活用できていなかった。

【課題】
- データがあっても活用できない状態
- 歩留まり悪化がどの製造条件や原材料特性が影響しているのか明確に特定できない状態
- 原因分析や仮説立案が技術者の経験・知識といった経験則に大きく依存

解決策/効果

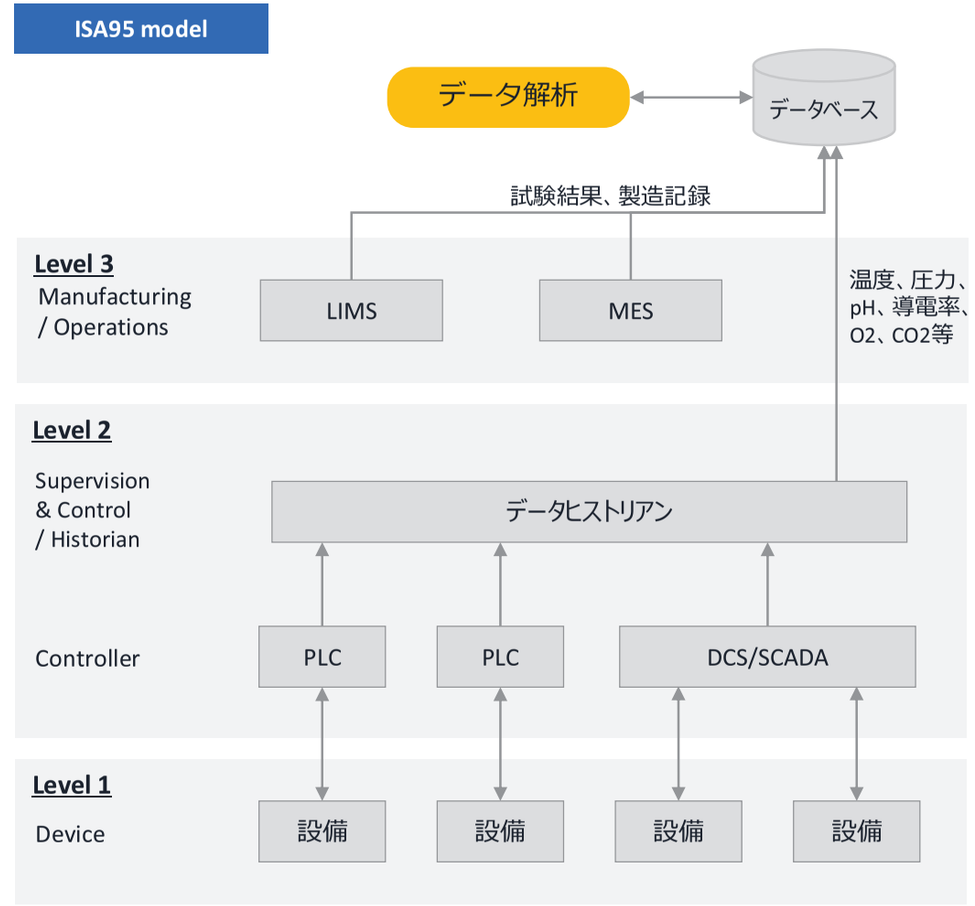
【解決策】
- 製造プロセスデータを長期間保管可能とするシステムの導入
- 製造プロセスデータ（SCADA等）、製造記録（MES）、品質試験結果（LIMS）など分散していた製造データを時系列、ロット情報などで統合し、データ解析を可能とするシステムの導入

【効果】
- データが統合されデータ解析を実施しやすくなった。
- 経験則だけに頼らない、データに基づく改善が可能となった。
- 問題発生時の原因究明や報告書作成を効果的に実施可能となった。
- 歩留まりの要因がデータから導き出され、プロセス改善の気づきにつながった。

留意事項

- 統計的に関係性が見えても、それが直接の原因とは限らない。現場の知見と組み合わせた解釈が重要となる。
- すべての因子を分析すると時間がかかる。また、すべてのデータを準備することは非常に困難である。事前に現場の知見で重要そうな因子を絞り込むと効率的。
- 紙記録が残っている場合、電子化に時間とコストがかかる。

概念図・構成図



題名	製造用水使用量の削減、最適化	戻る	関係システム	SCADA, Historian	番号	5-02

事例

現状/課題

【現状】
- 生産キャパシティの増強に伴い、日々のスケジュールを見直す中で、製造用水（以下用水）の使用量に対して供給量が不足する時間帯が発生することがわかった。
- 必要な供給量を満足するためには、用水設備の増強のために、多額の投資が必要となることが明らかになった。

【課題】
- 用水を使用する作業、工程を組み替え、需要量の山崩しを行うことで、設備増強をせずに生産キャパシティ増強を達成したい。
- 用水の利用状況を細かな粒度でモニタリングし、ムダの排除を検討したい。

解決策/効果

【解決策】
- 用水を使用する全設備に対して、使用量を計測するためのセンサーを取り付ける。クランプオン式の流量センサー等であれば設備への侵襲が少なく、導入障壁が低い。
- Data Historian等のデータ収集機能が付いた時系列データ基盤や、簡易的なデータ収集システム（データロガー等）を用い、追加設置したセンサーデータを常時取得する。
- 収集した用水使用量のトレンドを分析し、最大負荷を山崩しした生産スケジュールの組み直しを行う。作業や設備の要件（標準的な使用量）に対して過剰な使用がないかを確認する。

【効果】
- 設備増強を不要とすることによる、初期・運用コストの削減。
- 用水使用量総量を削減することによる原水やユーティリティコストの削減。

留意事項

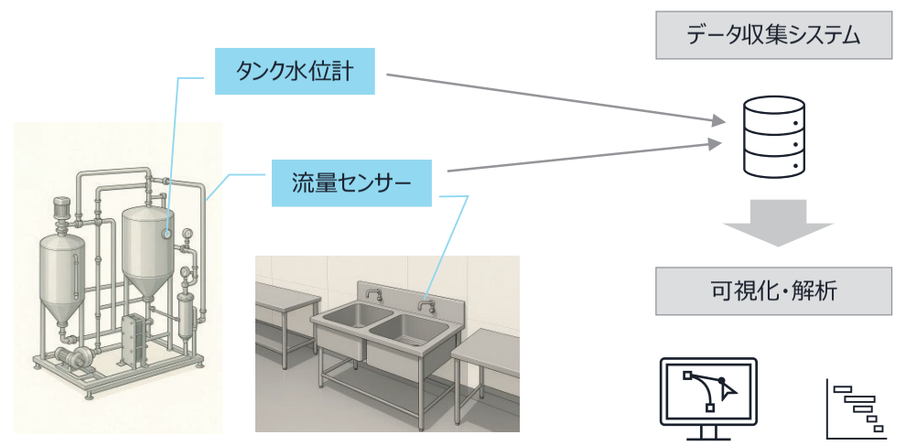
- 流し台でのマニュアル洗浄作業では、作業者ごとに洗浄水使用量のばらつきがみられる場合がある。作業手順の標準化（バルブ開度の規定、洗浄時間の規定等）や、こまめなバルブ開閉により、使用量削減の余地がある。
- 自動CIPシステムの洗浄レシピを最適化することで、製造用水使用量削減の余地がある。

概念図・構成図

センサー設置
設備配管やユースポイントに流量センサー等を設置する。用水設備の製造量やタンク水位等もモニタリングする。

データ収集
データ収集システムを用いてセンサーデータを常時取得する。

データ解析/最適化
取得されたデータを解析し、最適化を図る。



題名	QEMS(品質イベント管理システム)のデータ連携対応	戻る	関係システム	QEMS, MES, LIMS	番号	5-03

事例

現状/課題

【現状】
- QEMS(品質イベント管理システム)では、代表的な品質イベントとして次の対象がある。
  - 逸脱
  - 変更
  - 品質情報(苦情)
  - CAPA(是正措置予防措置)
- 品質イベントが特定の製品あるいはロットに対する場合と、特定できない場合がある。

【課題】
- 逸脱等の発生した品質イベントを調査する際に、製品、製造日、原材料、使用設備等で横串しを刺して確認するには、QEMSだけではなく、MESやLIMS内の情報が必要になる場合がある。

解決策/効果

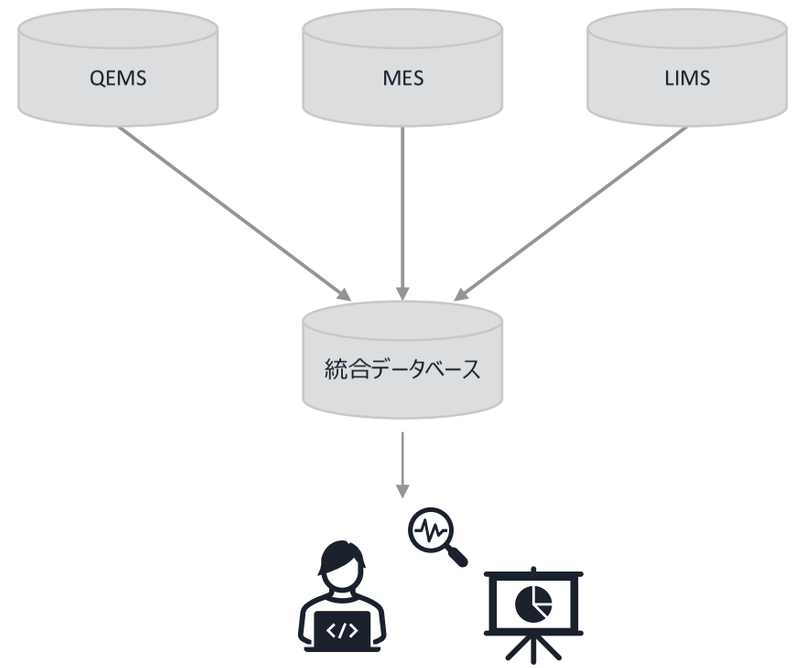
【解決策】
- QEMS内のデータとMESおよびLIMSのデータを連携する。
  ※別途に統合データベースを構築して、各システムのデータを集約する。
- 発生した品質イベントについて、連携したデータを対象に検索し、影響のある品目、ロット、製造あるいは試験日を抽出する。

【効果】
- 抽出した結果を考察することで、影響範囲の特定以外に根本原因の推定もできる場合しあり、有効なCAPAの立案と次工程や出荷への影響判断が可能となる。
- 統合データベースに対するキーワード検索等にて、過去に発生した事象からCAPAの立案を含む措置の糸口を得ることが可能となる。

留意事項

- 発生した品質イベントがバッチレコードやCQA/CPPに紐づかないものであれば、必ずしもMES/LIMSと連携しなくても、QEMSの仕様/機能によっては検索機能等で根本原因や影響範囲の推定が可能になる場合もある。

概念図・構成図



DBにアクセスすることで、品質イベントに関連する情報をキーワードによる横串しや、類似した事象に対する一連の情報検索ができるようになる。

題名	リアルタイムな製造情報の可視化	戻る	関係システム	ERP, MES	番号	5-04

事例

現状/課題

【現状】
- ERPやMESが導入されているが、日単位の生産計画と実績はスプレッドシートを用いて生産管理部門により管理されており、情報へのアクセス性に課題がある。
- 製造実績は、システム上の情報を人手で転記する必要がある。また、情報の粒度は製造バッチの未開始/開始済/完了程度にとどまる。

【課題】
- 日々の生産品目の情報や、工程進捗状況、トラブル状況等を確認するためには、MESの操作や、現場担当者からのヒアリングが必要であり、情報取得にかかる工数やリアルタイム性に課題を有する。
- MESにダッシュボード機能が実装されている場合もあるが、ダッシュボードに掲載したい情報の変更や、レイアウトの変更等はベンダーによる開発が必要であり、費用やリードタイムに課題を有する。

解決策/効果

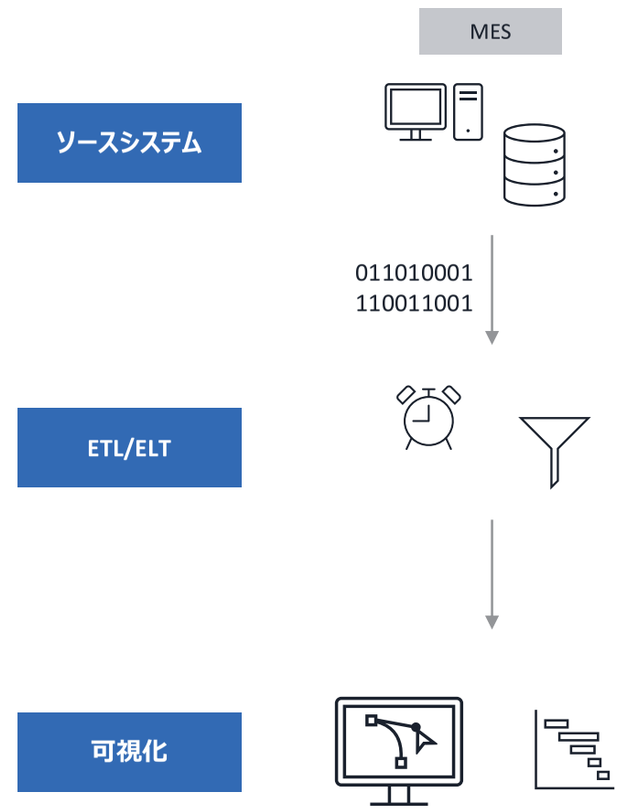
【解決策】
- 定期的にMESのデータベースサーバから必要なデータを参照し、スプレッドシート、BIツール、Webページ等の媒体を用いて可視化する。
- 可視化が有益となりうる情報例：生産品目、工程進捗、出来高、作業完了目安時刻　等
- 可視化された情報は、多くの人の目に留まりやすい場所でインフォグラフィックスとして常時投影する。また、社内ネットワークに接続されたPCであれば簡単に閲覧できるような仕組みを構築する。

【効果】
- 工程進捗等の粒度の細かい情報がリアルタイムに近い情報鮮度で得られ、状況把握や意思決定の迅速化につながる。

留意事項

- 想定利用者や利用目的を明確にし、ダッシュボードに掲載する情報のスコープ管理を行う。情報過多となると必要な情報にたどり着くまでに時間を要する。また、取り扱う情報やデータ点数が増えることで、ダッシュボード機能の肥大化、重厚化によるメンテナンスの負荷増大や属人化を招きやすい。データ取得におけるトラブル発生リスクも上昇する可能性がある。
- スプレッドシートを用いる場合、リアルタイム性が損なわれる可能性がある。用途やユーザー要求、初期費、維持費、メンテナンス性等のバランスを考慮し、適切な可視化ツールを選定することが重要。
- データ取得時に、ソースシステム側のデータベースサーバーに高負荷がかかる場合がある。初期設計時にそのような負荷が想定されていない場合、システムの通常運用に支障をきたす場合があるため、事前検証の上必要な対策を講じる。

概念図・構成図



題名	品質イベントの対応状況の可視化	戻る	関係システム	QEMS	番号	5-05

事例

現状/課題

【現状】
- QEMS(品質イベント管理システム)が導入されており、逸脱処理やCAPA、変更管理、苦情等の品質イベントの管理に用いられている。個々の案件やタスクに対して、システム上でオーナーや期日が設定される仕様であるが、割り当てられたタスクの実行忘れや、期日超過が発生する。

【課題】
- 品質部門の管理担当者は、QEMS上の検索機能を用いて定期的にクエリを実行し、期日が近い案件を抽出して、担当者に進捗確認やリマインダーの送信を行っているが、相応の工数を要している。
- リマインダーは対症療法的な対応であり、各担当者の期日管理の意識醸成が必要。

解決策/効果

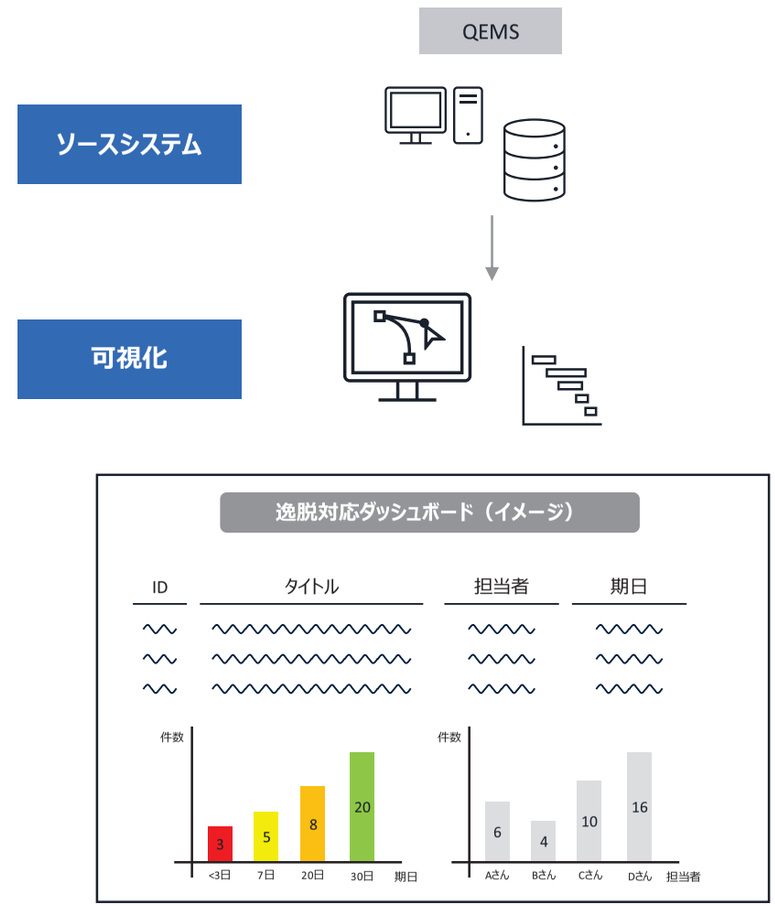
【解決策】
- QEMSのデータベースサーバより直接データを参照し、品質イベント記録に関する情報を収集・整理し、可視化ツールを用いて可視化する。

【効果】
- 品質イベント発生件数、部門ごとの対応件数、期日などを可視化し、誰でもアクセス可能な形で公開することで、各部門、各担当者による自発的な期日管理の意識醸成につながる。
- 管理状態をKPI化し、関係部門で定期的にレビューすることで、管理状態の悪化をすぐに検知し、業務の見直しやリソース配分などの対応が可能。

留意事項

- QEMSによっては、案件の件数や対応状況などの可視化機能を有する場合もあるため、まずは利用されているQEMSの標準機能を確認する。
- ダッシュボードは業務の進捗管理を支援するツールとして捉え、案件リスト等がGMP業務用途で必要な場合は、QEMSのシステムに備わっている検索・出力機能を使用する。
- RPAと組み合わせて活用することで、ダッシュボードのスナップショットをメールで配信したり、期日が迫った案件のリマインダーを担当者に自動送信するような応用も検討可能。

概念図・構成図



題名	複数システムのデータ連携による年次照査資料作成の自動化	戻る	関係システム	ERP, MES, LIMS	番号	5-06

事例

現状/課題

【現状】
- 製品品質の年次照査の資料作成は複数のシステムをソースとするデータを組み合わせて行う必要があり、各システムからのデータ抽出、データ結合、解析等は手作業で行われている。
  ソースシステム例） ERP、MES、LIMS、DMS、QEMS

【課題】
- 各システムの中には、ダッシュボード機能やデータ解析機能を有するものもあるが、他システムをソースとするデータを組み合わせたシステム横断的なデータ解析には対応できない。
- システム横断的なデータ解析を行うにあたり、データ収集を手作業で行うため、ソースシステム上のデータと収集したデータ間の品目、ロット、変更管理番号等を介した整合性チェックが必要となり、多くの工数を要している。

解決策/効果

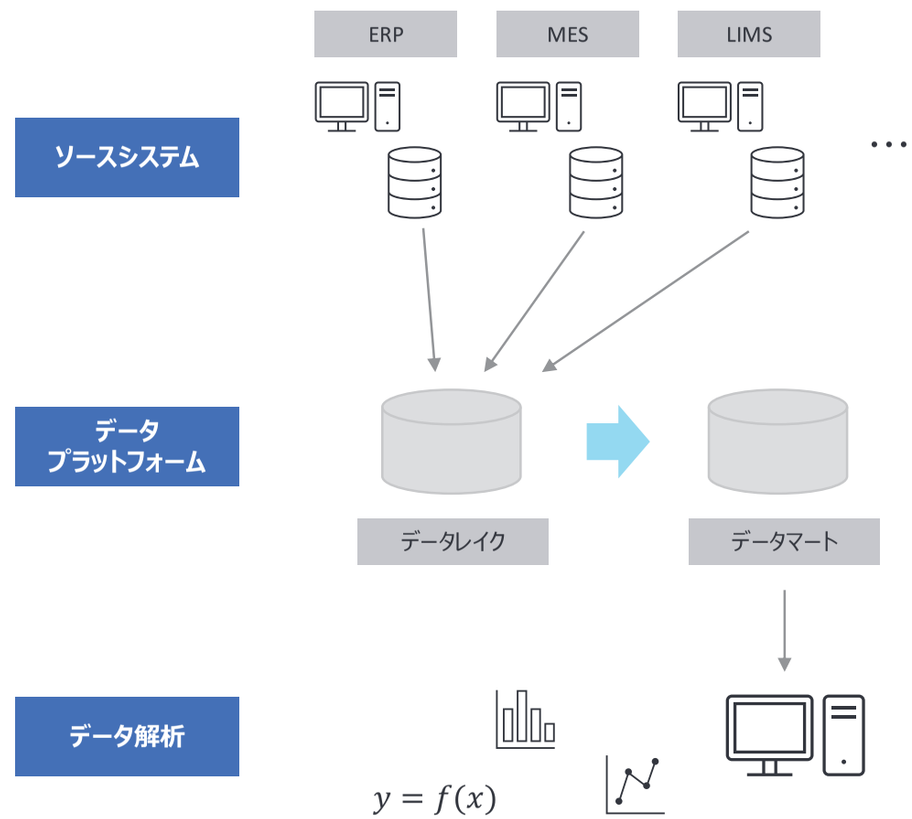
【解決策】
- 年次照査資料の作成に必要なデータを持っているシステムをデータを集める環境（データ統合環境）と連携し、加工する（データレイク、データマート）。
- データ加工のロジックを含めバリデーションすることで、毎回のデータ整合性チェックを省略する。
- 加工後のデータを電子的に業務を実施するシステム（ワークフローシステム、BPMS等）に渡し、システム上で年次照査の実施、記録作成、承認を行う。

【効果】
- データ収集、整理、解析にかかる工数を大幅に削減可能。
- 転記ミスなどの人為的ミスを回避可能。

留意事項

- 年次照査業務のリードタイム短縮、作業品質の均一化。
- 一連を自動化できた場合、従来の年次照査相当の評価の高頻度実施の実現（例えば従来の年次照査で行っていたトレンド評価を週次、日次レベルでデータ更新し実施）。
  ※手作業を前提とした場合は工数の観点で高頻度化は難しい。
- 年次照査業務をシステム上で実現するための要件定義過程での効率化ポイントの発見や、社内の複数サイト間の手続きの統一化。
- データをまとめておくと二次利用（生成AI等）の時も便利。

概念図・構成図



題名	出荷判定インターロック	戻る	関係システム	QEMS, MES, LIMS, ERP	番号	5-07

事例

現状/課題

【現状】
- ERPシステム等にて出荷判定を実施する際、以下のような必要条件を確認している。
  - 対象ロットに関わる逸脱、変更管理の完了
  - 対象ロットに関わるバリデーション実施完了と合格
  - 対象ロットに関わる製造記録承認
  - 対象ロットに関わる原材料、中間製品、出荷試験合格

【課題】
- 出荷判定を行うシステムに対して、データ連携がなされていない場合は、各々記録を該当するコンピュータ化システム画面や帳票にて確認する必要がある。

解決策/効果

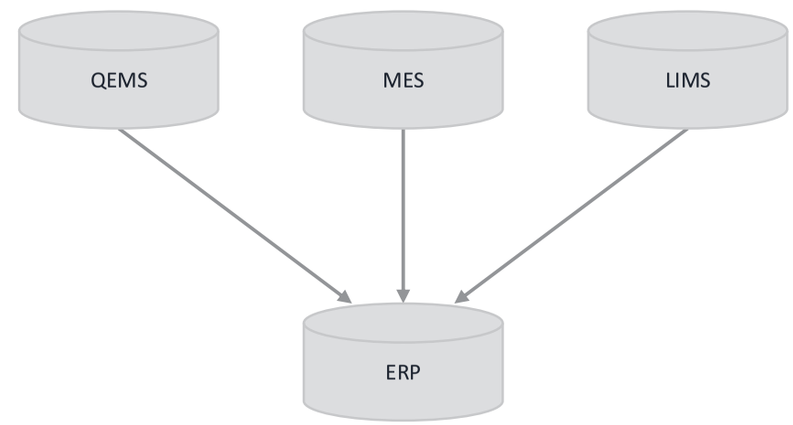
【解決策】
- 出荷判定を行うシステムに対して、必要なシステムとのインターフェース接続を行い、データ連携できるようにする。
- 出荷判定を行うシステムにて、出荷判定時に必要条件がそろっていなければ出荷判定できないようインターロック機能を設ける。

【効果】
- 出荷判定基準を満足していないロットの誤出荷を防止できる。

留意事項

- システム間のデータ連携に際しては、品目コード等のマスタデータの設定を共通化するか、マスタデータの連携が必要になる場合もある。

概念図・構成図



ERPシステム等にて実施する出荷判定において、次のデータ連携によるインターロックを設ける。
・QEMS：逸脱、変更、バリデーション合格
・MES：製造ロット承認
・LIMS：試験ロット合格

データ利活用人材の育成について

背景/課題感	• データ利活用の取り組みは、DXを推進する上で最も重要な視点である。データに基づく効率化、予測、自動化などの取り組みが成熟することで、従来人間が行ってきた判断もAIにより自動化される。 • 一方で、思うようにデータ利活用が進んでいない状況も散見される。典型的な要因としては、以下の点が挙げられる。 ① そもそも電子データが存在せず、アナログデータの電子化から進めなければいけない ② 必要なデータを効率的に取得し、統計解析を行い、可視化して考察する人材や組織内の仕組みがない • ①に関しては、本事例集で取り扱った事例を参照し、業務のシステム化、デジタル化を進めることで、自動的にデータが蓄積される仕組みを構築することができる。 • 本節では②に関して、特にデータ利活用をはじめ、デジタル化を推進できる人材の育成に関する情報をまとめる。
前提	• 上記の通り、データ利活用の取り組みは、企業における包括的なDX推進の取り組みの一部、もしくは手段であるため、それだけを切り取った議論では不十分となる場合もある。 つまり、統計解析に長けた人材や、SQLやPythonを扱える人材といった特定の専門人材を採用、育成するのみでは、必ずしも意義のある取り組みには繋げられない場合もある。 • 各企業の目的や現在地に応じて、デジタル人材育成の内容や規模は異なるため、唯一の正解があるものではない。

企業の人材育成取組例	• ある製薬企業では、デジタル人材育成およびDX推進に対して、自社内で次のような取組みを行っている
	  • 必要なスキルセットやスキルマトリクスを定義する
	  • スキル獲得に向けた人材育成プログラムを策定する
	  • DX推進に向けた組織体制を整備し、推進リーダを育成する

公的機関による情報提供	DX人材の育成については、独立行政法人　情報処理推進機構（IPA）が一般公開する、「デジタルスキル標準」や「データマネジメントに関する考察」の情報を参考にできる。 • **デジタルスキル標準** デジタル人材育成の具体的方法を記載したものであり、企業がDXを実現するにはDXに理解・関心を持ち自分事としてとらえている状態を実現することが不可欠なため、個人の学習や企業の人材確保・育成の指針として定めた内容となっている。 (出典：IPA Webサイト, https://www.ipa.go.jp/jinzai/skill-standard/dss/about.html) • **データマネジメントに関する考察** データ利活用に対する専門的な人材育成について記載したものであり、データ利活用に資するデータを整備・管理するデータマネジメントについて、マネジメントを推進する人材を増やすための施策として、企業へのインタビューを通じてデータマネジメントに関する取り組みや、取り組みを推進する人材の育成・確保の実態を明らかにし、企業がデータマネジメントを実践していくために必要な要素について整理した内容となっている。 (出典：IPA Webサイト, https://www.ipa.go.jp/jinzai/skill-transformation/dm.html) 次ページ以降に、「デジタルスキル標準」を参考とした、人づくり・組織づくりに関する情報をまとめた。

DX：デジタル技術を用いた業務の変革

人づくり・組織づくりの方法と期待される効果

1 全社員の意識向上

目的

- 経営層含めた全社員がデジタルリテラシーを身に着け、共通言語化することによる **変革意識**の向上

方法

- 自動化やデジタル化をテーマとしたリスキリング、アップスキリングの推奨
- 各自の取り組みに対する称賛

2 組織的な仕掛け

目的

- 実践形式による**経験蓄積、能力向上**

方法

- デジタル技術を用いた改善活動プログラムの実行、社内ハッカソン*の実施

*デジタル技術を用いて、短期間でアイデアを形にする開発イベント

3 専門人材採用育成

目的

- **専門人材の配置、育成**による、大きな変革に向けた高度なシステム化、デジタル化への準備、推進

方法

- コンサルタントの活用や人材の採用
- 社内で素養を有する人材と、専門人材を伴走させることによる技術習得

最新技術に対する感度を高め、自ら学習し、常に自社業務への適用可能性を模索する

×

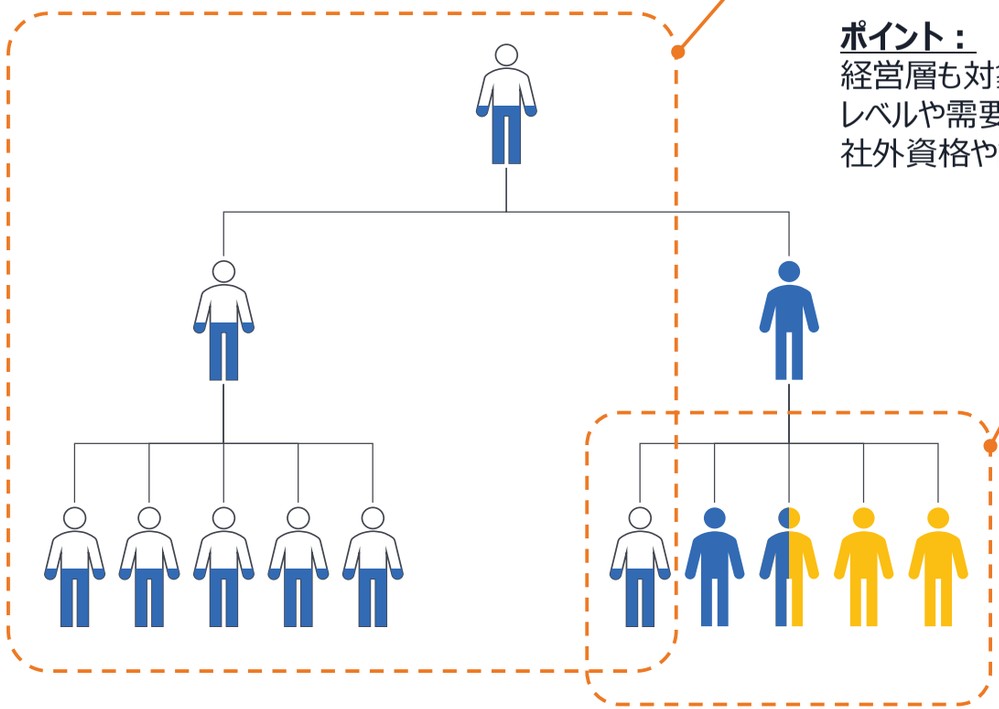
小さな成功の積み重ねによる、個々の従業員や組織としての実力、自信を向上させる

×

自社業務への深い理解、及びデジタル技術への理解を有し、自ら実装できる人材を育成する

DX：デジタル技術を用いた業務の変革

人づくり・組織づくりのイメージ図



■ 全社員のデジタルリテラシー向上

ポイント：
経営層も対象に含める、目的の明確化、目標の設定、
レベルや需要に合った教育コンテンツの提供、
社外資格や認定取得の支援

■ 部門やプロジェクトによるデジタル化活動
■ 専門人材との伴走による社内人材育成

ポイント：
汎用RPAの活用、MS Officeの機能活用、既存のデータ活用、
可視化、容易に取り組めるテーマを選定したスモールスタート

：リテラシーを学習中の人
：専門知識を学習中の人
：リテラシーを身に付けた人
：専門人材

デジタルスキル標準 （METI/経済産業省）
https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/jinzai/skill_standard/main.html

付録　デジタル技術用語集

注）本用語集は、「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)」向けに研究班で作成したものである。このため、一般的なデジタル用語の定義と必ずしも一致するものではない。

#	用語	説明	備考
1	AI (Artificial Intelligence, 人工知能)	人間の知的活動（学習・推論・判断など）を模倣または補助する技術やシステムの総称。製造現場では、機械学習や画像認識などの技術を用いて、工程の最適化、異常検知、設備の予測保守、製品検査の自動化、継続的改善などに応用されている。また、品質管理では、データ解析を通じて欠陥の識別や工程異常の発見などに応用されており、多様な業務の効率化・精度向上を実現する。	
2	AR (Augmented Reality)	拡張現実ともいう。現実の映像に対してデジタル画像を重ね合わせて、視覚的に現実を拡張していく仕組み。	
3	BI ツール（Business Intelligence Tool）	企業内外のデータを収集・統合・可視化し、意思決定を支援するための分析ツール。データベース等に蓄積された情報をグラフやダッシュボードとして表示し、傾向分析や KPI モニタリングを可能にする。単なる帳票出力ではなく、利用者自身がデータを探索し、仮説検証を行える点が特徴である。	
4	CDS (Chromatography Data System)	液体クロマトグラフやガスクロマトグラフを接続し、装置の制御、積分などの解析を含むデータ処理、データの再解析、記録の作成と印刷、生データとして保管・保存を行うシステム。	
5	DCS (Distributed Control System)	分散制御システム。工場やプラントにおけるプロセスの制御と監視を自動で行うシステム。分散して配置するコントローラ同士が協調することにより、制御と監視をリアルタイムに行うことができる。	
6	DMS (Document Management System)	文書管理システム。手順書、様式、計画書／報告書等の文書について、電子的なワークフローによる照査・承認と保管ができ、保管文書を対象とした検索、版管理、有効期限管理ができる。	
7	EBR (Electronic Batch Record)	電子製造指図記録書。MES 等を利用して、予め電子化している Master Batch Record (製造指図記録書原本) からロット毎に発行する電子製造指図に従い、投入数量や出来高数量を含む製造実績を入力して電子製造指図記録書を発行する。	
8	EMS (Environment Monitoring System)	環境モニタリングシステム。作業室、試験室、保管場所等を対象に、温湿度、室間差圧、浮遊塵埃等を連続モニタリングして記録を行い、設定した判定基準に応じてアラームを発報する。	

#	用語	説明	備考
9	ERP (Enterprise Resource Planning)	企業資源計画。企業における経営資源を統合する基幹業務システム。製造領域では、生産計画に基づいた、所要量計算、原材料の購買発注、在庫管理、製造指図と製造管理、品質管理、出荷管理を行う。その他、原価管理や人員管理等のモジュール利用により、企業経営の資源を管理する。MES や LIMS、QEMS とのインターフェースにより、他システムとの業務連携も可能。	
10	Gen AI (Generative AI，生成 AI)	データを基に新しい情報やコンテンツを自動的に生成する技術。文章、画像、音声など多岐にわたる生成が可能であり、効率的なコンテンツ作成や創造的アイデアの生成を支援する。製造業や医療、教育において実用化が進み、従来人工的に作成していた作業を効率化し、価値創出を促進する技術である	
11	Historian/Data Historian	大量の生産データを時系列に収集、保管・保存、および検索できるデータベースシステム。SCADA の機能と重複するが、複数の SCADA からデータ収集を行うことが可能であり、SCADA より大量のデータを取り扱うことができる。	
12	Internet of Things（IoT）	「モノ」をインターネットに接続し、データの収集・送受信・制御を行う技術・概念。センサー、工場設備、家電、車など多様なデバイスが対象となる。	
13	I/F (Interface)	アプリケーションシステム間にて、データ連携等のために通信を行う装置(機器)、仕様、またはソフトウェアのこと。	
14	LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)	ネットワーク上のリソース（ユーザー情報や設備情報など）を一元的に管理するディレクトリサービスで利用される通信プロトコル。LDAP を用いることで、ユーザー情報の検索・参照や、認証・アクセス管理に必要な情報の一元管理が可能となる。	
15	LIMS (Laboratory Information Management System)	試験情報管理システム。試験指図管理、サンプル(検体)に対する試験検査の計画と管理、試験データ記録、および試験機器の管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。	

#	用語	説明	備考
16	LLM (Large Language Model, 大規模言語モデル)	大量のテキストデータを基に学習した自然言語処理技術。言語理解や生成能力に優れ、文章作成、質問応答、翻訳など幅広い用途に対応する。深層学習を活用し、文脈を理解しながら適切な出力を生成できる点が特徴である。ビジネス、自動化、教育分野などで幅広く活用される。	
17	LMS (Learning Management System)	教育訓練管理システム。職員に対する教育訓練計画を策定、実施、記録、進捗を管理する。教育訓練内容は、職務記述書に従った設定、任意のカリキュラム、定期教育、または不定期教育等、状況に応じた設定ができ、教育訓練資料は文書、スライド、動画等を扱うことができる。受講内容や理解度評価結果から資格認定もできる。	
18	MES (Manufacturing Execution System)	製造実行システム。製造指図管理、在庫管理、および原材料や製品の搬送管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。このことと製造時における作業ガイダンスへの入力確認(投入品正誤、投入数量、秤取量、出来高数量、作業順序、判定基準、入力漏れ有無等)にて、製造指図管理における EBR 化が可能となる。	
19	MHS (Material Handling System)	自動倉庫設備や自動搬送車等の物流設備を制御、管理するシステム。倉庫の棚管理、搬送のロケーション管理、倉庫および搬送ステーションを対象とした在庫管理等を行う。	
20	MR (Mixed Reality)	複合現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間へ現実の情報を取り込むことで、それらを融合する仕組み。	
21	OEE (Overall Equipment Effectiveness)	総合設備効率。生産設備の効率を上げるために用いられる指標で、稼働率、性能、品質により算出・決定される	
22	PLC (Programmable Logic Controller)	主に製造業の装置などの制御に使用されるコンピュータで、入力機器からの信号を取り込み、プログラムに従って様々な逐次処理（シーケンス処理）が行われ、信号を出力することで出力機器を制御する。	
23	QEMS (Quality Event Management System)	品質イベント管理システム。逸脱、変更、自己点検や査察/監査の CAPA、品質情報等の品質イベントについて、起案、実施項目策定、有効性評価、進捗と期限管理、ワークフローによる照査と承認、関連文書の一元管理、および検索等を電子的に行う。	品質イベント管理システムを QMS とすることもあるが、Quality Management System (QMS) と区別できるようにした。

#	用語	説明	備考
24	RAG（Retrieval-Augmented Generation）	外部のデータベースや文書から関連情報を検索・取得し、その情報を基に回答を生成する技術。LLM が持つ言語生成能力と、社内マニュアル・業務規則といった組織固有の情報を組み合わせることで、一般的な LLM では対応できない企業内の専門的な質問にも回答できる点が最大の特徴である。誤った情報を生成するリスクを低減することができる。	
25	RIMS (Regulatory Information Management System)	薬事情報管理システム。申請文書管理、承認情報管理、申請文書のアーカイブ、提出（パブリッシング）が可能。	
26	RPA (Robotic Process Automation)	定型的・反復的な業務プロセスをソフトウェアロボットによって自動化する技術。人が PC 上で行うクリック、入力、転記などの操作を模倣し、既存システムを改修せずに業務効率化を実現できる点が強みである。	
27	SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition)	監視制御とデータ収集システム。PLC や PC からリアルタイムのデータ取集、データ保管、収集データのトレンド表示やアラーム等を含むデータ監視、および論理回路による制御信号出力ができる。	
28	SDMS (Scientific Data Management System)	研究室や試験室で発生する膨大な科学データ（生データ、解析結果、レポートなど）を自動的に収集し、一元管理・保護するシステムのこと。CDS と接続する場合もある。	
29	SSO (Single Sign On)	一度のユーザー認証により、その後も認証できる機能。例えば、Windows へのログインを実施した認証を利用して、アプリケーションへのログイン認証を自動で実施できる。	
30	VR (Virtual Reality)	仮想現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間において、あたかも現実であるかのように感じられる仕組み。	
31	XR(Extended Reality/クロスリアリティ)	VR・AR・MR など、現実と仮想空間を融合・拡張するすべての技術の総称。「X」はあらゆる技術を包括することを意味する。	
32	オンプレミス	自社施設内にサーバやソフトウェアなどのコンピュータシステムを設置して、運用することをいう。	
33	クラウドサービス	ネットワーク経由でアプリケーションやデータを提供するサービス。利用形態によって、SaaS（ソフトウェア提供）、PaaS（プラットフォーム提供）、IaaS（インフラ提供）などに分類される。	

#	用語	説明	備考
34	コボット （Cobot/ Collaborative Robot/ 協働ロボット）	人間と同じ作業空間で特別な防護柵等がなくても安全に協力して作業することを目的に設計されたロボット。	
35	データウェアハウス	企業内の複数システムに分散しているデータを統合・整理し、分析用途に最適化して蓄積するための基盤。業務システムのような更新処理ではなく、履歴保持・集計・横断分析を前提に設計される点が特徴である。	
36	データマート	特定の部門や業務領域に特化して設計された小規模なデータ基盤。横断的なデータウェアハウスから必要なデータを抽出・加工し、営業、製造、経理など用途別に最適化された形で提供する。	
37	データレイク	データ形式を問わずそのまま大量に保存できるデータ置き場。ログ、画像、音声など多様なデータを柔軟に蓄積できる点が特徴である。 BI ツールの利用を意識した構成の場合以下の流れが一般的。 ・データレイクに生データを保存 ・データレイクのデータを構造化してデータウェアハウスに統合 ・データウェアハウスのデータから部門単位のデータマートを構築 ・データマートのデータを BI ツールで可視化	
38	デジタイゼーション (digitization)	アナログ・物理データのデジタルデータ化。	出典: DX レポート２ （経済産業省、令和 2 年 12月28日）
39	デジタライゼーション (digitalization)	個別の業務・製造プロセスのデジタル化。	出典: DX レポート２ （経済産業省、令和 2 年 12月28日）
40	デジタルツイン(Digital Twin)	現実世界から集めたデータを基にデジタルな仮想空間上に双子（ツイン）を構築し、様々なシミュレーションを行う技術。	出典: 総務省 令和５年版情報通信白書
41	デジタルトランスフォーメーション（digital transformation)	組織横断/全体の業務・製造プロセスのデジタル化を行い、“顧客起点の価値創出”のための事業やビジネスモデルの変革を実施すること。	出典: DX レポート２ （経済産業省、令和 2 年 12月28日）

#	用語	説明	備考
42	トランザクションデータ	業務処理や取引など、コンピュータシステム上の操作単位ごとに発生・記録されるデータ。	
43	ホスティングサービス	サービス事業者がデータセンター内にサーバを設置して、貸出するサービスをいう。	
44	マスターデータ	コンピュータがデータ処理を行うために設定する、基本的なデータ（顧客、製品、部品、帳票など）のことをいう。	
45	メタバース	ユーザー間で“コミュニケーション”が可能な、インターネット等のネットワークを通じてアクセスできる、仮想的なデジタル空間。	出典: 総務省「Web3 時代に向けたメタバース等の利活用に関する研究会」中間とりまとめ

添付資料５－２

国内医薬品等製造所における
デジタル化事例の調査、意見交換

1. 目的

先進的なデジタル化の取り組みがなされている国内の医薬品、医療機器製造所を訪問し、見学や意見交換を通じて得られた情報をまとめ、医薬品製造業におけるデジタル活用の参考とする目的から、2024 年、2025 年に医薬品又は医療機器の製造におけるデジタル化において実績を上げた国内の製造所を 3 箇所調査した。それぞれの製造所で、製造現場を見学させていただいただけでなく、その後に意見交換の場を設定し、デジタル化のポイントはどこにあったか、特に注力した点、苦労した点などについて聞き取り調査を実施した。訪問した製造所は医薬品製造所が 2 件、医療機器製造所が 1 件の計 3 件であった。以下にそれぞれの製造所の概要と特徴を述べる。

2. 製造所の調査概要

① **日新製薬（医薬品製造所）**

特徴：先進的なパッケージ導入とペーパレス化（2024 年訪問）

新工場の建設に合わせ、**ERP、MES、LIMS を同時導入**し、紙記録から電子記録への移行を意欲的に進めている。

目的： システム導入による業務プロセスの自動化・効率化を通じた労働力不足の解消と、品質保証（QA）業務の負担軽減。

成果： 製造指図のバーコード化による取り違え防止や、業務のスピード向上を実現した。

添付資料：5－2a：日新製薬株式会社本社工場訪問報告書

② **東洋製薬化成（医薬品製造所）**

特徴：内製化によるグローバル基準への適合（2025 年訪問）

中小規模の受託製造メーカー（CDMO）として、システムの自社開発（内製化）を通じて FDA 査察への適合と業務効率化を両立。

目的： システム導入による業務負荷軽減と FDA 準拠を目標としたグローバル供給体制の構築。

成果： FDA 査察対応を目標に手順書や業務プロセスの徹底的な見直しと文書管理や在庫管理の内製システムにより、データインテグリティの確保と、文書改訂リードタイムの大幅短縮を達成。

添付資料：5－2b：東洋製薬化成株式会社城東工場訪問報告書

③ **GE ヘルスケア・ジャパン** （GEHJ）**日野工場（医療機器製造所）**

特徴：リーン生産方式とデジタルの融合（2025 年訪問）

世界経済フォーラムより第 4 次産業革命をリードする世界で最も先進的な工場「ライトハウス（灯台）」に認定されており、伝統的な「リーン生産方式（カイゼン）」にデジタル技術を融合。

目的： 改善活動の加速と、現状把握の自動化による付加価値時間の創出。

成果：「改善は仕事である」という文化のもと、年間約 6,000 件の改善提案が全従業員から出される体制を構築。

添付資料：5－2c：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 日野工場訪問報告書

3. 考察

製薬 DX とは高額なシステムの導入に限定されるものではなく、本当に重要なのは経営層の強いコミットメントの元で、現場の改善意欲を基盤に、標準化されたプロセスをデジタルで強化し、それを担う人材を自社で育成し続けることであると感じた。これらはまとめると以下の 4 つの戦略的な柱となった。

① 経営層の強いコミットメントと投資判断

いずれの企業も、DX の原動力はトップの強い信念にある。

日新製薬や東洋製薬化成では、初期の ROI（投資対効果）がネガティブであっても「将来の成長に不可欠な戦略投資」や「世界を見据えた取り組み」と会社トップが決断した。

規制要件への適合を、単なるコストではなく競争力の源泉と捉えることが重要である。

② 「標準化・単純化」から「デジタル化」への順序

GEHJ が提唱する以下のステップは、製薬業務の改善に極めて有効と考えられた。

1. **標準化：** 作業を統一し、効率化を目指す
2. **単純化/簡素化：** 無駄を削ぎ落とし、自動化しやすい形に整理
3. **デジタル化：** シンプルになった作業にデジタルを適用する。

日新製薬および東洋製薬化成でも、システム化の前に手順書の徹底的な見直しが行われた。

③ システムの内製化と「ブレイン（知能）」の保持

東洋製薬化成と GEHJ は、**システムの内製化**を重視した。

- **柔軟性の確保：** 内製化により現場の細かなニーズや頻繁な変更に、低コストかつ迅速に対応できる。
- 人材育成： 外部ベンダーに頼らず自社で構築することで、「IT×GMP」の知識を持つキーパーソンが育ち、組織ケイパビリティが向上する。
- 本質の維持： DX 推進を外部委託することは、自社の「ブレイン」を外部に任せることに等しいことになる。

④ 現場主導の変革と人材育成

- **若手の登用：** 東洋製薬化成や日新製薬では、ベテランの経験者がリードして、新入社員や若手をプロジェクトのキーマンとして育成することで、先入観のない現場改善と将来のリーダー育成を同時に実現できる。
- **行動変容：** デジタルはあくまでツールであり、無駄をなくそうとする「人の変革（行動変容）」こそが DX の本質と考えられる。

添付資料５－2a

日新製薬株式会社本社工場
訪問報告書

1. 目的

日新製薬株式会社（以下、日新製薬）本社工場におけるERP、MES、LIMSの同時導入による紙記録から電子記録への移行を見学し、医薬品製造業におけるデジタル活用の参考とする。

2. 背景

2024年2月に開催された第3回GMPラウンドテーブル会議において、日新製薬より、工場におけるシステム化、デジタル化の取り組みついて講演がなされた。講演では、工場の建設に合わせ、ERP、MES、LIMSを同時導入し、紙記録から電子記録に移行する、という先進的で意欲的な取り組みが紹介された。このようなシステム化、デジタル化の好事例について、工場見学及び意見交換会の開催を依頼したところ快諾され、研究班の関係者間で工場訪問を実施することとなった。

3. 概要

1) **日時：**2024年 9月 20日（金）13時30分～17時30分
2) **場所：**
   日新製薬 本社工場 第8工場 （無菌製剤）（天童駅から約5km）
   〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目３番１号 TEL：023(655)2131
   https://www.yg-nissin.co.jp/about/post.html
3) **参加者：**厚労科研から 9名参加

4. 内容

工場見学は以下の通り実施された。

- **13:30 ～ オリエンテーション**
  日新製薬による第8工場に関する概要説明を聴講。第8工場では無菌製剤が製造されている。過去に第2工場で製造されていた製造品目を移転した。第8工場では、MES、LIMS、SCADA、空調管理システム、品質イベントシステムが導入されている。
- **14:00 ～ 見学会**
  第8工場の無菌製剤製造設備及びラボを見学。当日の生産品目に関する製造指図情報がバーコード化され、作業室に表示されていた。状態表示により作業者がすぐに当日の製造品目を認識できるとともに、MESを用いた製造実行時には、バーコードリーダーでバーコードを読み取り、本来実行すべき製造指図を作業者が間違いなく選択・実行できるように工夫がなされていた。
- **16:00 ～ 意見交換会**
  事前に送付した質問リストに基づき、日新製薬が回答する形で実施。下表の質問は厚労科研側の事前質問であり、当日の回答を回答欄に記載した。

質問	回答
DX取組前の課題	
➢ システム化以前の課題感はどのようなものであったか。	スピード感がなかった（製造開始から締め、製造完了から出荷）。予測で中間製品を製造し、包装待ち在庫が滞留していた。
➢ システム化を推進するに至った動機づけはどのようなものであったか。	デジタル化が進んでいる中で、医薬業界の進歩が遅く世の中から遅れをとっていることなど。新工場建設時に世界を見据えた取り組みを実現したかったというトップの信念など。
DXの定義、捉え方	
➢ 日新製薬様におけるDXの定義、スコープ、捉え方はどのようなものか。	業務プロセスを自動化・効率化・標準化・適正化し、特に品質保証業務への活用による労働力不足の改善や社員の業務負担を軽減し生産性向上及び安定供給につなげる。
➢ どのようなビジョンやポリシーに基づき、今回のシステム化への投資判断をされたか。 ➢ ROIは検討されたか。	確実な法規制対応、業務効率化と標準化、ペーパレス化の推進、カスタマイズの最小化、スケジュールの厳守、作業者に優しいシステム構築 ROIについて導入前評価はなく、導入1年後に行ったが、ペイしていなかった。 バージョンアップの際の負担軽減などを考慮してカスタマイズは最小限としたが、結果的に多額の追加費用が掛かった。 しかしながら、海外からもシステム導入の視察もあり、評価されていると感じている。 システム導入はQAが中心になってやっていることがとても意味があると思っている。一般的にQAは保守的であるといわれているが、もともと日新製薬のQAは積極的な対応をする素地があったと感じる。

質問	回答
システム化、デジタル化にあたっての障壁とその克服	
➢ 製造、品質系システムの導入により、業務が大きく変わった（紙から電子、マニュアルからオートメーション、アナログからデジタル）と推察するが、どのような反発があったか（もしくは無かったか、無くすような工夫をしたか）。	ベテランが「変化を求めない。」という傾向があった。
➢ 現場をどのようにモチベートされたか。	若者（一般作業員）はシステムのメリットを説明すると興味を持ち始めた。ベテランも周囲の若者が興味を持つと協力せざるを得なかった。 若者をうまく刺激することにより、ベテランも活性化することができた。
➢ なにが上手くいったか/なにが上手くいかなかったか。	うまく行ったこと：製造指図記録の電子化 うまく行かなかったこと：要改善と感じたことだが、記録としてみたときに煩雑さがあった（マスタ作成や承認事項の明確化などにおいて。指図が並んだ時に承認項目はどれかわかりにくい）
➢ 社内をDX化に対応して、行った社内体制の変更にどのようなものがあったか。	マスタ管理部署について、生産技術課なのか製造部なのか、担当は専任なのか兼務なのかが、未だ確立できていない。
➢ システム導入に向けて社員教育として何を行ったか。（社員の意識改革的なものも）	まず、コンピュータ化システムに係わる規則類の浸透を優先させ、設備導入時に必要なものが何なのかを数箇月にわたり教育した。MES等については、各工程からマスタ担当を選任し、キーマンとして徹底的にたたき込み、そのキーマンが中心として意識づけ、動機付けを行った。

質問	回答
社内のデジタル化が終了した現状について	
➢ MESで運用管理している工程のデータを、どのような形で集計し、活用しているか。	TALONというローコード開発ツールでMES、LIMSのデータベースから必要なデータを抜き取り、文書化した。 Q：バリデーションはしているのか A：しているが、書き込みができないため、リスクは低い。LIMSやMESとの合わせたデータの解析は今後の目標である。 TALONはHOIPOI社の製品（自社でバリデーションを実施した）
➢ デジタル化は進んでいると思うが、紙ベースの記録はどれほど残っているか。	まだ、電子化できていない品目はある。 本社工場、荒谷工場の品目のうち2～3%は残っている 工程では紙の記録用紙が20%程度残っている。機器から出力されるチャートは紙に貼り付けてPDF化するなど結構大変である。
➢ システム内処理（計算処理など）以外の、Excelなどへの転記やExcel内での計算処理などは残っているか。	残っている。収支計算などが電子で対応できなくて紙で貼り付けて対応している。
➢ マスタ管理のメンバーについて専任されている場合、1名あたり何品目程度対応されているか。なるべく共通化しておく等、大量品目のマスタ管理を上手く回す運用のコツはあるか。	剤形ごとに担当を1，2名置いているが専任ではない。マスタの複製が可能である、類似した製造指図の作成における労力は比較的軽い。共通化、標準化は当初の目標の一つである。
➢ MES、LIMSを導入しなければ増産や新品目導入に対応できていなかったとのことであったが、電子システムを入れることの効果を算出されたのか。 つまり、仮に電子システムを入れなかった場合に対応しきれなかった労働時間や電子システムを入れることにより削減された労働時間等（コスト等）が算出されたか。	「導入後評価」の中で算出はした。 直接部門では一定の効果はあったが、間接部門では必ずしも効果を認める結果とはなっていない。但し、全体最適化は図れたと考えている。 記録の信頼性の面では向上し、業務標準化・適正化の推進につながっている。 Q：逸脱が減るなどはないか？ A：違った逸脱が出てきた（システムによる） C：MESでは業務処理の計画性などの評価項目が高かった。（日新製薬側） C：LIMSを入れると見えるところが増える。あるいはみたくなる。（厚労科研） C：記録の信頼性は向上しているが、評価は難しい。（日新製薬側）

質問	回答
将来に向けて	
➢ 今後さらにDXを加速していくにあたり、組織体制の構築/強化、プロジェクト化などは行われているか。	マスタを管理する仕組み。業務が人につかないような仕組みを構築。
➢ デジタル化に向けて具体的にどのような案件に取り組まれている/取り組もうとされているか。	デジタル化はこのパッケージがあればある程度進む。重要なのはシステム管理とGMP管理の融合と考えている。これにはシステムを製造部任せにせず、QA含め全社的に取り組む文化の醸成が必要である。
➢ 厚労科研では、業界の声としての施策提言をひとつの目的としている。DX推進にあたり、人的、金銭的な公的支援や情報提供などは有効か。具体的にどのような課題や障壁に対してどのような支援を期待されるか。	人的支援は、実際のシステム導入や保守運用は社内の事情やシステム自体をよく知る人物でなければ対応が難しいため、有効な支援を受けるのは難しい。 金銭的支援：保守や定期的なVer.upが必要であることから有効。 情報提供：医薬品業界のガイドラインなど、法的要件の事前提供が有効。事前にシステムでの対応が準備できる。 C：出荷判定（工場出荷と市場出荷）を2回することは無駄であるので、公的なルールの改訂などが必要ではないか？
➢ 厚労科研蛭田班テーマ5への意見や各企業のDXに対してどのような成果物（資料）が役に立つか。	当社がどの位置にいるのか指標になる。 投資効果としての工数削減についてはある程度数値化ができるが、次のステップとして削減された工数、人員の展開までの実践が難しい。

5. 考察・感想

- 日新製薬の第 8 工場ではペーパレスを目的に MES、LIMS が導入され、製造とラボで指図情報がバーコード化されていた。作業者が当日の製造品目と状況が把握でき、製造実行時には、バーコードリーダーでバーコードを読み取り、本来実行すべき製造指図を作業者が間違いなく選択・実行できるように工夫がなされていた。
- 第8工場におけるシステム導入は、ROI（投資利益率）の観点では想定通りの結果は得られなかった。一方で、システム導入に伴う業務プロセスの変革や、作業の見える化により、日常業務にスピード感をもって対応できるようになった。また、労働力不足への対応や業務負担の軽減などの効果もあると考えられた。
- DXの積極的な導入に関しては「新工場建設時に世界を見据えた取り組みを実現したかった」というトップの信念によるところが大きいと思われた。また、実作業においては一般に保守的と言われる品質保証部門が中心になって、システム導入を推進したことが、プロジェクトの成功に寄与したものと考えられた。
- 課題としてはMESやLIMSで取得したデータの活用が十分でないことや、システム起因の逸脱への対応があった。更に、マスタ管理における次世代の育成も課題としてあげられた。

添付資料５－2b

東洋製薬化成株式会社城東工場
訪問報告書

1. 目的

東洋製薬化成株式会社（以下、東洋製薬化成）城東工場における内製化されたコンピュータ化システム群の見学及び質疑応答を通じ、中小規模の医薬品製造業者におけるデジタル活用の好事例を収集し、考察することを目的とする。

2. 背景

東洋製薬化成は、大阪市内の中小規模の受託製造メーカー(CDMO)である。設備規模の条件を踏まえ、大量生産よりも中小スケールの多品目製造に重点を置き、国内向け製品の製造受託により事業を拡大してきた。一方で、敷地面積の制約より、大量生産品目の受託に向けた大規模な設備投資は困難であった。そのため、今後の更なる事業拡大に向けて、米国、韓国、欧州、中国など海外の市場への供給を視野に入れ、国際基準に準拠した高品質な医薬品製造供給体制の構築を推進している。その取り組みの一環として、FDA査察にも適合できる自社に最適な業務のシステム化が推進されている。

2023年6月に、東洋製薬化成は、GMP文書配布管理システムや在庫管理システムなど様々なコンピュータ化システムを内製で開発、その後のFDA査察に適合し、実質的にグローバルなGMP認証の取得を実現した。

このような、中小企業（従業員数約200名程度の規模）における内製システムによるグローバル基準への対応と業務効率化の両立という特徴的な取り組みは、医薬品製造業におけるデジタル活用のモデルケースとして調査・考察し、広く公開する価値のある事例であると考え、本研究班における調査対象として取り上げた。

3. 概要

1) **日時：**2025年 10月17日（金曜日） 13:00 ～ 16:00

2) **場所：**東洋製薬化成城東工場：
〒538-0053 大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

3) **参加者**: 厚労科研から 10名参加

4. 内容

工場見学は以下の通り実施された。

- 13:00 ～ 自己紹介と厚労科研の活動説明
- 13:30 ～ 東洋製薬化成からの概要説明
- 14:00 ～ 見学会
- 15:00 ～ 意見交換会

詳細については以下の1）～4）に記載する。

1)　13:00 ～ 自己紹介と厚労科研の活動説明

①　厚労科研蛭田班の研究概要説明

②　厚労科研蛭田班　テーマ5の活動説明

2)　13:30 ～ 東洋製薬化成からの概要説明

- **東洋製薬化成のデジタル化における業務プロセスと組織体制の変革**

東洋製薬化成のデジタル化（DX）は、主に FDA への対応と、次の 100 年を見据えた変革の 3 つの柱（新薬の受託推進、グローバルへの供給実現、自社製品の開発）を達成するための必須要素として進められた。

✓ **業務プロセス変革の進め方**

①　課題の特定と優先順位付け:

製造品目数が 100 品目を超え、手順書のファイルが約 4 万点存在し、最新版の特定が困難であるなど、システム化以前は文書管理の負荷が非常に高かった。

また、在庫管理は会計システム上の在庫情報と、現場の帳簿を用いた二重管理状態となっており、管理の煩雑さや在庫情報の信頼性に対する課題が指摘されていた。

②　手順書、業務プロセスの徹底的な見直し:

cGMP への準拠を目標とし、手順書や業務プロセスの徹底的な見直しを行った。そのために、新入社員を中心とした cGMP 要件の勉強会から始め、規制要件への理解を深めた。また、既存のシステムの操作履歴を基に担当者にヒアリングを行い、無駄な業務や非効率な業務を洗い出し、理想的な業務プロセスのフローチャート化を進めた。

③　文書管理システムの導入:

文書管理を工場業務全体のシステム化に向けた優先かつ重要なステップとして位置づけ、文書管理システムの導入を進めた。前段の手順自体の見直しや文書数の削減との相乗効果により、文書管理業務の効率化が実現した。

④　GMP 在庫管理システムの導入:

従来現場の帳簿に基づき会計システムに入力していた運用を変え、GMP 在庫管理のための独立したシステムを導入。会計担当者への説得が特にハードルとなったが、結果的に運用開始後大きな問題は見られなかった。

✓ **組織体制の変革と人材育成**

①　プロジェクト体制:

開発初期段階で、各部署の新入社員をプロジェクトチームに参加させ、定期的なミーティングを設けた。プロジェクトチームのメンバーは現場との兼任でありながら、IT 戦略部にも在籍する体制をとっている。

②　現場のモチベーション向上:

日常的に作業負荷が高い担当者に対しては丁寧なヒアリングと説得を行い、若い人から教育を行うというアプローチを採用した。特に、新入社員に FDA GMP の要件を全て打ち直す作業をさせるなどして、現場の生の声や無垢の知識を取り入れ、システムや手順書の設計に反映させた。

③ **社員教育:**

文書管理においては、MS-Word の効率的な使い方や、読み手を意識した良い手順書の書き方、そしてデータインテグリティの考え方や具体的な基準に関する教育を実施した。

④ **人材の育成:**

プロジェクトに関わった若手社員は、現在では IT、QA/QC、製造のキーパーソンとして活躍しており、人材育成プログラムの一環としても成果を上げている。自社開発により、若手が GMP に関する知識を深め、部門のリーダーとして成長している。

⑤ **抵抗の克服:**

慣れ親しんだ業務フローの変更には反発があったが、文書管理においては経営層からの強い支援（トップダウン）により、変革を実現した。

（現在のシステム構成）

- TGDDS 東洋 GMP 文書配布システム
- MPMS 生産進捗管理システム
- TIM 東洋在庫管理システム
- TPQMS 東洋医薬品品質管理システム
- TETRS 教育訓練記録管理システム

3) 14:00 ～ 見学会

① **立体倉庫：**自動立体倉庫を見学。内製の在庫管理システムは自動倉庫システムとインターフェースされており、コンピュータ上で原料・製品のステータス管理や入出庫操作が可能。

② **試験検査室：**タブレットを活用した試験操作手順書運用。合否判定、試験結果は紙で記録。機器の使用履歴は QA 部門が発行し、製造部門と品質部門で統一された「設備機器使用記録(ログブック)書」に記録する。

4) 15:00 ～ 意見交換会

詳細は次節に記載

5. 意見交換内容

(ア) システム化の効果

① **cGMP 遵守への具体的効果**

- データインテグリティの確保・証明
  - 紙では困難であった、データの差し替えがないこと、改ざんされていないことを、デジタルで証明可能になった。
  - タイムスタンプや変更履歴をシステムで一元管理し、監査証跡を明確に保持。

- 統制（ガバナンス）の強化
  - システムの運用管理に人・時間をきちんと投下することで、「単なる省力化ツール」以上に、統制された運用ができていること自体が FDA 対応における評価ポイントとなっている。
  - システムを通じたルール・手順の統一により、「ガバナンスが効いた会社」であることを示す基盤となっている。
- トレーサビリティと監視の高度化
  - 「誰が・どの画面を・何回見たか」といったユーザー行動を含めて、システムの動きをログとして取得。
  - 手順書閲覧の有無など、ユーザーが本当に必要な情報を読んでいるかの確認が可能。
  - 査察時に要求された場合、これらログを提示できる体制を整備。

② 業務効率化への具体的効果

- 文書改訂リードタイムの大幅短縮
  - 以前：影響範囲調査、関係部署の回覧・照査に約 2 か月。
  - 現在：最速で約 2 日で正式登録まで完了。
    → 変更管理・文書管理のスループット向上。
- 承認プロセス（ワークフロー）の合理化
  - 「確認のみでよい人」と「承認が必要な人」を明確に区別し、承認ラインの役割を整理。
  - いわゆる「スタンプラリー」状態（8～9 人承認）からの脱却により、承認者数を大幅削減。
    → 意味のある承認ラインに再設計。
- QA（品質保証）対応のスピード向上
  - 以前：どのライン・どのロット・どの原料がどこに使われているかを、QA 担当者が手作業で必死に調査。
  - 現在：システム参照により、約 10 分で状況把握が可能。
    → 逸脱・苦情・品質問題対応の初動が劇的に早くなった。
- ホワイトカラー業務の「隠れコスト」削減
  - ファイルサーバーからの原本探索、電話での情報確認など、見えにくい間接作業を大幅に削減。
  - ホワイトカラー生産性を下げていた要因をシステムで吸収し、付加価値の高い業務へのシフトを促進。

(イ) 中小企業としての IT 投資、人材育成からの教訓

① IT 投資と経営判断に関する教訓

- ROI がネガティブでも「戦略投資」として実行
  - 約 200 名規模の中小企業であっても、IT システムの絶対額は大企業とそれほど変わらないため、ROI や NPV は初期計算上ネガティブになりやすい。
  - 東洋製薬化成では、当初から ROI・NPV はネガティブ試算だったが、「グローバル展開と変革の柱」と位置づけて投資を決断。
    → 規制要件対応・グローバル競争力の確保という観点から、「やらない選択肢はない投資」として判断。

- 国際市場（とくに米国）の重要性認識
  - 日本の市場規模の小ささと比較し、米国市場は日本の 7～8 倍。
  - アメリカ市場への対応は、ビジネス拡大のためには「当然の流れ」と捉え、FDA 対応・システム化を必然の投資と位置づけ。
- 内製化のメリット
  - パッケージ導入と比べ、時間はかかるがトータルコストは抑えやすい。
  - プロジェクトを通じ、社内メンバーが育ち、「IT×GMP」の知識を持つ人材が社内に蓄積。
  - GMP 教育を外注せずに済み、若手が早期から専門知識を獲得可能。
    → 単なるシステム導入ではなく、組織ケイパビリティの獲得というリターンが大きい。
- 公的支援の必要性とその課題
  - 医薬品製造企業の 9 割以上が中小企業であり、GMP 要件の高度化・コスト増加・薬価引き下げという三重苦の中、積極的な IT 投資には公的支援が実質的に不可欠。
  - 一方で、公的資金の申請には膨大な資料作成が必要であり、その負担が活用障壁になっている。
    → 申請事務の簡略化が進めば、DX 投資の公的支援活用が現実的になるという期待。

② 人材育成と変革推進に関する教訓

- 「できる」という意思とリソース投入の重要性
  - 小規模企業でも、経営層に「なんとしてでも FDA を通す」という強いコミットメントがあれば、数億円のパッケージを買わずとも、内製と工夫で到達可能であることを証明。
  - 意思決定とリソース配分（人・時間）があれば、規模のハンディキャップはある程度克服できる。
- 現場主義とキーパーソンの特定・活用
  - 業務フロー見直しは、ベテランや役職者へのヒアリングだけではなく、「実績データ」を起点にキーパーソンを抽出。
  - 新入社員など、先入観の少ない人材を現場ヒアリングの主体とし、実態に即したフローを構築。
    → 「現場の声」と「データに基づく選定」を両立させたことが成功の鍵。
- システム利用を通じたユーザー側の成長
  - システム導入により、ユーザーが操作に慣れるだけでなく、「こう改善したい」という具体的改善提案が現場から出るようになった。
  - 利用者起点の改善サイクルにより、組織体制と業務品質が継続的に強化されている。
- 専門家（キーパーソン）の存在は必須要件
  - 構築初期には、IT 企業出身の専門家や、強いリーダーシップを持つ生産本部長クラスの存在が不可欠だった。
  - 今後、他社が同様のシステム構築を行う場合も、業務プロセスに合わせた仕組み作りと運用管理を担える「高度な専門知識を持つ社内キーパーソン」を配置することが前提条件になる。

(ウ) **製造記録の電子化に関する考え方**

① **現状：製造記録の紙運用**

- 製造記録および一部の試験記録（HPLC などの分析結果を除く）は紙ベース。
- ログブックも紙で統一し、専用ログブックを作成し、QA 部門が一括管理。

② **紙ベース維持の主な理由**

- **コストと安全性（防爆対応）の問題**
  - ➢ エタノールなど引火性製品を扱うため、防爆仕様のタブレット等が必要となり、導入コストが高額。
  - ➢ 重い荷物を運びながらその場で電子入力する運用イメージが現実的かという懸念もあり、「電子記録の書き方」自体が現場になじむか疑問視。
- **製造手順変更の頻度と、その運用コスト**
  - ➢ 受託製造（CMO）ゆえ、クライアント監査を通じて「記録項目を追加してほしい」といった要求が頻発。
  - ➢ MES 導入後に記録欄を 1 つ増やすだけでも、システム業者改修で 1 画面あたり数十万円（例：70 万円）かかりうる。
  - ➢ 頻繁な変更にシステム改修で追従するのは、コスト・スピードの両面で非現実的。
- **手順遵守の観点から見た「紙」のメリット**
  - ➢ 紙の手順書と記録書をセット運用にすることで、作業者は記録を書く際に必ず手順書を確認するフローになる。
  - ➢ 結果として、手順遵守の確実性が高まるというメリットがあると評価。
- **現在の生産規模と MES 必要性のバランス**
  - ➢ 「1 品目を 1 年中作り続ける」といった大規模・連続生産ラインは持っていない。
  - ➢ 現状の生産規模では、フルスケールの MES 導入必然性は低いと判断。

(エ) **今後の IT 戦略ビジョン**

① **基本的な方向性**

- 製造部門のデータインテグリティ水準を、品質管理（QC）レベルに近づける。
- 製造プロセスから得られるローデータ（生データ）の電子管理を強化し、記録の信頼性を高める。
- 必要以上に MES へ全面移行するのではなく、「適切なレイヤーでのデータ電子化」と「既存内製システムの ERES 対応」を組み合わせる戦略。

② **具体的な取り組み方針**

- 製造データインテグリティ強化
  - ➢ 各製造機械から出力されるデジタル／アナログデータを、QC で利用している分析機器システム（例：大手国内分析機器メーカーのシステム）に近い形で取得。
  - ➢ ERES・AI 要件に合致した形でデータを蓄積し、製造記録の信頼性を底上げ。

- ISA 95 レベル 2 相当での生データ電子化
  - 製造機器の更新タイミングで、必要なデータ取得機能を順次追加。
  - ISA 95 モデルのレベル 2（ヒストリアン、時系列データ蓄積システム）のイメージで、生データを電子的に取得・保持。
  - まずは「ローデータを漏れなく電子的に抑える」ことに注力。
- 周辺システムの ERES 対応強化
  - 在庫管理システムや文書管理システムなど、既存の内製システムを ERES 対応へと改造。
  - 製造データと周辺システムデータの整合性・完全性を担保する基盤を整える。
- 製造記録の電子入力は中長期の課題として位置づけ
  - 製造機器からのデータ取得は電子化する一方で、「人が記入する製造記録」の全面電子入力は、現時点では将来検討課題。
  - 当面は、取得した電子データの上に重なる「記録部分」は紙で管理しつつ、将来のフル電子化に向けた基盤整備を進める。
- 公的支援を活用した DX 加速
  - DX 推進のため、公的支援を今期から積極的に活用。
  - ただし、申請資料作成負荷の高さがネックであり、その簡素化を期待。
    → 制度側の改善が進めば、さらなる IT・DX 投資の加速が見込める。

6. 考察、まとめ

東洋製薬化成における DX 推進の事例は、中小規模の医薬品製造業におけるデジタル活用の可能性に対して多くの示唆を与えるものであった。以下に得られた教訓や考察、まとめを示す。

① **企業トップのリーダーシップ**

DX 推進の原動力は、「世界を見据えた取り組みを実現して成長していく」というトップの信念によるところが大きいと考えられた。また、会社としての目標がはっきりしており、電子化の優先順位にぶれもなかった。

② **システムの内製化**

システム内製化にあたり、ソフトウェア開発の経験を有する技術者を採用し配置した。内製化することで、高額となりがちな導入費用やライセンス費用を抑え、経済的なシステム化を実現した。

実際のシステム化のプロセスにおいては、上記の技術者が中心になり、現場での業務フローの徹底的な調査（数字に基づいたキーパーソンの特定と新入社員による現場の声の収集）と cGMP を念頭に置いた手順書の見直し、標準化、単純化が行われた。システム化プロジェクトの初期段階における、業務プロセスへの深い理解、業務の標準化及び単純化の取り組みにより、効果的なシステム化及び効率的運用を可能にした鍵であると考察される。

③ **DX 人材の育成**

コンサルタントやシステムベンダーに頼らず、自分たちで全て作り上げなければいけない状況とすることで、各プロジェクトメンバーが強い責任感を持ってプロジェクトを推進することができたと考えられる。また、若手社員が cGMP に関する深い知識を持ち、IT、QA/QC、製造のキーパーソンとして部門を引っ張る存在に成長している点から、人材育成プログラムの一環としても効果的であったと考えられる。

④ **組織に最適な DX の推進 (ビジネスニーズの解析)**

MES や LIMS などの導入を見送った判断は、CMO であり製造品目数が多くや変更も頻繁に発生するという特性、防爆対応が求められる製造現場の特性、および内製化による柔軟性を考慮した結果であった。今後は、ISA 95 レベル 2 に相当する、製造機器データの電子的取得による紙記録の信頼性向上の取り組みが予定されているとのことであった。

⑤ **公的支援への期待**

医薬品製造企業の大半を占める中小企業では、GMP 要件の遵守が求められる一方、コストの上昇、薬価の切り下げ等厳しい経営環境にさらされている。そのような状況下で IT・設備投資を行っていくために、公的支援が益々重要となっている。ただし、公的支援の申請には、膨大な資料作成が必要となることもあり、支援制度の活用促進のために、申請プロセスの簡略化が期待される。

添付資料５－2c

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 日野工場
訪問報告書

1. 目的

GEヘルスケア・ジャパン株式会社（以下、GEHJ）日野工場は、世界経済フォーラムにより「ライトハウス(Lighthouse、灯台＝指針)」に認定されており、伝統的な「リーン生産方式(カイゼン)」とデジタル技術の融合された工場である。本訪問は、GEHJ日野工場の見学及び質疑応答を通じ、医薬品製造業者におけるデジタル活用の好事例を収集し、考察することを目的とする。

2. 背景

GEHJは、画像診断装置(CTやMRなど)や超音波画像診断装置などを製造販売するグローバルな医療機器メーカーである。「ブリリアント・ファクトリー」という考え方を掲げ、全世界の自社工場を進化させる取り組みを進めている。この取り組みの先端を走るのがGEHJの日野工場で、世界に500ある自社工場の頂点の「ベスト・ブリリアント・ファクトリー(2016)」の称号も得ている。

2020年1月に世界経済フォーラムより、第4次産業革命をリードする世界で最も先進的な工場「ライトハウス（Lighthouse、灯台＝指針）」としてGEHJの日野工場が認定された。伝統的な「リーン生産方式(カイゼン)」を第4次産業革命のテクノロジーを使用してデジタル化し、その結果コスト30%削減やサイクルタイム46%短縮などの成果を得たことが評価された。

さまざまな最新の技術を活用して改善点を発見し、「品質」、「納期」、「コスト」といった価値指標を最適化する取り組みは、医薬品製造業におけるデジタル活用のモデルケースとして調査・考察し、広く公開する価値のある事例であると考え、本研究班における調査対象として取り上げた。

3. 概要

1) **日時：** 2025 年 11 月 20 日（木曜日） 14:30 ～ 16:30
2) **場所：** GE ヘルスケア・ジャパン 日野工場
   〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127
3) **参加者**: 厚労科研から 10 名参加

4. 内容

工場見学は以下の通り実施された。

- 14:30-14:50：日野工場紹介
- 14:50-15:05：生産ライン A（CT ディテクター用コリメーター）見学
- 15:05-15:20：生産ライン B（超音波プローブ）見学
- 15:30-16:30：Q&A

詳細については以下の 1）～4）に記載する。

1) 14:30-14:50：日野工場紹介

- **GEHJ の事業と日野工場の位置づけ**

  GEHJ は、1982 年に横河電機と GE のジョイントベンチャーとして設立され、日野工場は 1989 年に開設された 36 年目の工場。 GE ヘルスケア（GE HealthCare Technologies Inc. 以下 GEH）のグローバルビジネスは年間約 3 兆円の売上規模を持ち、Imaging（CT、MR など）、Advanced Visualization Solutions（超音波など）、Patient Care Solutions（麻酔器、モニターなど）、Pharmaceutical Diagnostics（造影剤など）の 4 つの主要事業で構成。日野工場は、主に CT ディテクターのクリティカルコンポーネントであるコリメーターと、高精細な画像を提供するシングルクリスタル型超音波プローブを製造。特に、日野工場はコリメーターのグローバル生産の 75%を担い、シングルクリスタルプローブの生産においてもグローバルの 82%を占める中心的なサイトとしての役割を果す。

- **改善活動の歴史と Lighthouse 認定**

  日野工場では、1982 年の創業時からトヨタ生産方式：TPS（リーン生産方式）に倣った改善の歴史が始まっており、40 年以上にわたる継続的な活動を行ってきた。この結果、日野工場は「リーンアカデミー」として、世界中の GEH の工場に対してリーン生産方式を教える養成所の役割を担うようになった。

  改善の文化: 日野工場では「改善は仕事」という位置づけであり、仕事は作業と改善の合計であると定義。改善は改善担当者のみが行うものではなく、従業員一人ひとりの目標にも含まれ、全員で行われている。また、「改善ウィーク」として、年４回、工場全体で集中的に改善に取り組む期間を設けている。

  具体的な改善成果:部品約 2000 点からなるガントリー（CT 装置の回転フレーム）の組み立てにかかる時間は、以前は 5 日間を要していたが、長年の継続的な改善の結果、現在では 5 時間にまで短縮された。2014 年に生産開始したコリメーターは、製造時間が 1 時間 20 分から 20 分へと大幅に短縮された。

  改善提案件数: 2024 年時点で、全従業員約 400 名（製造ラインおよび間接部門を含む）から、年間 6,000 件程の改善提案が提出され、そのほとんどが実施されている。仮に 1 件あたり 10 秒の改善であっても、その積み重ねが大きな時間短縮につながっている。

- **Brilliant Factory とデジタル化の役割**

  日野工場は、2016 年に GEH グループ内で、デジタル技術を活用した改善活動を推進する「ブリリアント・ファクトリー」の最初の選定サイトの一つとなった。さらに、この活動が評価され、2020 年には外部組織である世界経済フォーラムから日本の工場で最初に「ライトハウス」に認定された。

  デジタル化の目的: デジタル化はそれ自体が目的ではなく、改善を加速させるためのツールとして位置づけられている。

  現状把握の自動化: 改善活動の最初のステップである「現状把握」は、かつて管理者（マネージャー）が作業者に付き添い、無駄を観察・記録する必要があったが、デジタルツール（GPS など）を作業者に持たせることで、データが自動で集計可能となった。

  付加価値時間の創出: デジタル化により、現状把握に費やしていた時間が削減され、管理者や作業者はより付加価値の高い改善の検討時間を確保できるようになった。

2) 14:50-15:05：生産ライン A（CT ディテクター用コリメーター）見学

CT ディテクター用コリメーターの製造現場にて以下のような知見があった。

- 製造の各プロセスにアンドンが設置されており、問題が生じると緑から黄色、赤色と変わり、一目で進捗状況がわかるようになっていた。
- 製品識別用バーコードリーダーは手で持つタイプから、固定することにより作業のスピードアップが図れた。
- からくりを活用して作業場所に製品が流れてくるようにして作業者が移動しなくても作業が継続できるように工夫されていた。

3) 15:05-15:20：生産ライン B（超音波プローブ）見学

超音波プローブの製造現場にて以下のような知見があった。

- 製造現場ではアンドンを利用して、問題発生が把握できるようになっていた。
- 製品は個々にバーコードで識別され進捗を管理されており、システムで追跡可能となっていた。
- 製造現場には数台のモニターが設置され、製品全体の進捗状況は確認できるようになっていた。

4) 15:30-16:30：Q&A

DX の本質、改善の進め方、および QMS（品質管理システム）への適用可能性について議論した。

- **DX の本質**
  - ➢ デジタル技術は、あくまでトランスフォーメーション（変革）を実現するためのツールであり、デジタル化そのものは目的ではない。
  - ➢ 人（ブレイン）が変革の主体である。たった 10 秒だとしても、サイクルタイムを短くするためになにができるかを考えて実行する、ということがトランスフォーメーションである。
  - ➢ DX 推進を外部委託することは、会社のブレインを外部に任せることにあたるため、慎重に検討する必要がある。

- **改善の進め方**

  日野工場では、以下のサイクルで改善を進めている。

  ① **標準化 (Standardization):** 作業を標準化する。これが最も重要であり、標準化だけで 3 割から 5 割の効率化が達成できる可能性がある。

  ② **単純化/簡素化 (Simplification):** 標準化された人の作業をさらに分解し、単純化して、ロボット等による自動化が可能となるように作業の動きを整理。

  ③ **デジタル化 (Digitalization):** 作業がシンプルになった段階で、初めてデジタル化に取り組む。複雑な作業をプログラムで実現しようとしても、コーディングが困難になるためである。

  ④ **自働化/省人化 (Autonomation):** ロボットなどによる自動化を進め、人手を削減。

注釈：自働化/省人化（Autonomation）とは、単に機械を動作させあらかじめ決められた手順どおりに動き省力化することではなく、「異常が発生したら、設備や仕組み自身が状況を判断して動く」という考え方

- **内製化の選択**
  - 設計・開発の柔軟性や小回りの利く修正・改善等のメリットから、工場内のデジタルツールの多くが内製化されている。
  - GEH 全社で展開される「グローバル共通ツール」は、現場の細かいプロセスやニーズに合わない場合があり、その際は日本独自のツールを開発している。
  - 開発の外注は高コストとなりがちで、投資対効果が見合わなくなる場合がある。

- **他産業への展開（ブリリアントホスピタル）**
  日野工場で培われた「見える化」と「改善」のアプローチは、病院のオペレーション改善にも応用され、「コマンドセンター」という商品名で展開。病床の状況や看護師の配置・レベルなどの病院情報を可視化するものであり、改善を実行するのは病院側(人)である。

5. 考察、まとめ

GEHJ の視察を通じて、製薬企業の DX 推進に対し、多くの重要な示唆を得ることができた。以下に得られた教訓や考察、まとめを示す。

① **改善は仕事である**

改善をあくまで業務としてとらえ、社員が全員で改善を考える。DX 推進においても一部の人が考えるだけではなく、全体として捉え、参加型で考える必要があると感じた。また、こうした考え方は現場だけではなく、ホワイトカラーで特に必要ではないかと思われる。

② **DX の本質はデジタルではなく人による変革である**

デジタル技術は、あくまでも「改善を加速させるためのツール」であり、その目的は「生産性の向上や問題解決のスピードを高めること」にある。10 秒の無駄をなくそうとする日々の「行動変容（トランスフォーメーション）」の積み重ねが重要であり、DX 推進においては、高額なデジタルソリューションの導入よりも、現場の「改善意欲」を基盤とすることが不可欠である。

③ **改善活動を支える内製化と QMS**

日野工場におけるデジタルツールの多くは、現場の細かいプロセスに合わせた内製化によって実現されており、これが柔軟な変更管理と迅速な改善を可能にしている。

今回の視察では、製薬企業が DX を推進するにあたり、デジタル化を目的とする「D(デジタル)」に偏るのではなく、「人主導の継続的な改善」を基盤とすることの重要性を再認識させるものであり、重要な知見であると結論付ける。